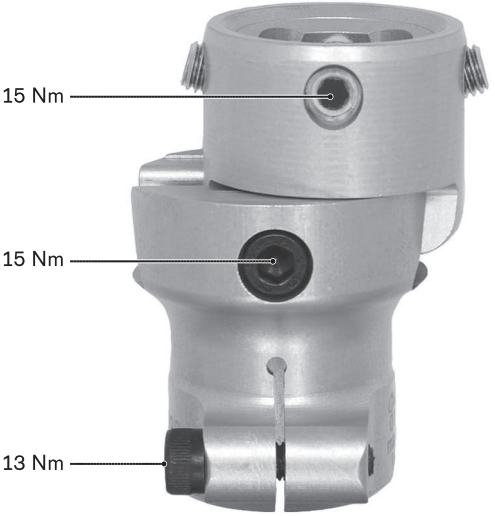
ottobock.

CE

4R98

DE Gebrauchsanweisung 3
EN Instructions for Use 9
FR Instructions d'utilisation 14
IT Istruzioni per l'uso 21
ES Instrucciones de uso 27
PT Manual de utilização 33
NL Gebruiksaanwijzing 39
SV Bruksanvisning 45
DA Brugsanvisning 50
NO Bruksanvisning 56
FI Käyttöohje 62
PL Instrukcja użytkowania 67
HU Használati utasítás 73
CS Návod k použití 79
RO Instrucțiuni de utilizare 85
HR Upute za uporabu 91
SL Navodila za uporabo 96
SK Návod na používanie 102
BG Инструкция за употреба 108
TR Kullanma talimatı 114
EL Οδηγίες χρήσης 119
RU Руководство по применению 126
JA 取扱説明書 132
ZH 使用说明书 138
KO 사용 설명서 143



1

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-09-13

- ► Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1.1 Konstruktion und Funktion

Der verschiebbare Schraubadapter 4R98 erlaubt translatorische Justierungen am proximalen Ende eines Rohradapters. So ist das parallele Versetzen der distalen Komponenten der Modularprothese, unabhängig von der Winkeleinstellung durch die Justierkerne, möglich. Die Justierungen lassen sich entweder in der Frontalebene (medial oder lateral) oder in der Sagittalebene (anterior oder posterior) vornehmen. Dies ist auch bei angezogener Prothese möglich.

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Kombinationsmöglichkeiten können dem Katalog 646K2* entnommen oder beim Hersteller erfragt werden.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Produkt ist ausschließlich für die prothetische Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

2.2 Einsatzgebiet

Zugelassen bis **max. 75 kg** Körpergewicht.

Ottobock empfiehlt die Verwendung von Strukturteilen mit 34 mm Durchmesser, wenn erhöhte Belastungen zu erwarten sind (z. B. bei Unterschenkelprothesen).

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)

2.4 Nutzungsdauer

Grundsätzlich werden alle modularen Adapter vom Hersteller mit 3 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 3 bis 5 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

⚠ VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ► Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ► Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

⚠ VORSICHT

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ► Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ► Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ► Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

⚠ VORSICHT

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ► Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ► Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überschreitung der Nutzungsdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ► Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust

- ► Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ► Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- ► Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- ► **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch
Funktionsveränderungen können sich z. B. durch ein verändertes Gangbild, eine veränderte Positionierung der Prothesenkomponenten zueinander, sowie durch Geräuschentwicklung bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Folgende Einzelteile und Zubehörteile sind in der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und gemäß ihrem Symbol als Einzelteil (■), Einzelteil mit Mindestbestellmenge (▲) oder im Einzelteile-Pack (●) nachbestellbar:

4R98 Verschiebeadapter					
Abb.	**Pos. Nr.**		**Menge**	**Benennung**	**Kennzeichen**
–	–	■	1	Gebrauchsanweisung	647H66
2	1	▲	1	Zylinderschraube	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Zylinderschraube	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Gewindestift	506G3=M8x16

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau oder Montage
Sturzverletzungen durch Schäden an Prothesenkomponenten
► Beachten Sie die Aufbau- und Montagehinweise.

⚠ VORSICHT

Falsche Montage des Rohrs
Sturz durch Bruch tragender Teile
► Schieben Sie das Rohr bei der Montage vollständig, bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Prothesenkomponente.

5.1 Montieren des Adapters

> **Empfohlene Werkzeuge und Materialien:**
Drehmomentschlüssel 710D4, entfettender Reiniger (z. B. Aceton 634A3)

1) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung **2 Umdrehungen** lösen.
2) **Bei Definitivmontage:** Die Einschubbereiche des Schraubadapters und des Rohradapters mit einem entfettenden Reiniger reinigen.

3) Den Rohradapter vollständig, bis zum Anschlag, in den Schraubadapter einschieben. Den Klemmschlitz ausrichten:
   Schraubadapter: **anterior**
   Schraubadapter, verschiebbar: **anterior** oder **medial**
4) Die Zylinderschraube der Rohrklemmung anziehen (Montage-Anzugsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montieren in der Modularprothese

> **Benötigte Werkzeuge und Materialien:**
  Drehmomentschlüssel 710D4, Loctite 636K13

► Die Montage in der Modularprothese und das Austauschen der Gewindestifte so durchführen, wie in der Gebrauchsanweisung der Anschlusskomponente beschrieben.

5.3 Justieren des Adapters

Der proximale Teil des Schraubadapters lässt sich in einer Schwalbenschwanzführung verschieben. Er wird mit einer Zylinderschraube fixiert.

> **Benötigte Werkzeuge:**
  Drehmomentschlüssel 710D4
> Die Prothese ist nicht belastet oder wird nicht getragen.

1) Die Zylinderschraube der Schwalbenschwanzführung lösen (siehe Abb. 1).
2) Den proximalen Teil des Verschiebeadapters über die Schwalbenschwanzführung verschieben. Dabei die maximale Verschiebung beachten.
3) Die Zylinderschraube anziehen (Montage-Anzugsmoment: **15 Nm**).

6 Reinigung

1) Das Produkt mit einem feuchten, weichen Tuch reinigen.
2) Das Produkt mit einem weichen Tuch abtrocknen.
3) Die Restfeuchtigkeit an der Luft trocknen lassen.

7 Wartung

► Die Prothesenkomponenten nach den ersten 30 Tagen Gebrauch einer Inspektion unterziehen.
► Die komplette Prothese während der normalen Konsultation auf Abnutzung überprüfen.
► Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.

8 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

9 Rechtliche Hinweise

9.1 Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken, sowie mit den für die Prothese geprüften Modular-Bauteil-Kombinationen, entsprechend des Mobilitätssystems MOBIS zu verwenden und es entsprechend der Gebrauchsanweisung zu pflegen. Für Schäden, die durch Passteile verursacht werden, die nicht vom Hersteller im Rahmen der Verwendung des Produktes freigegeben wurden, haftet der Hersteller nicht.

9.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

9.3 Garantie

Der Hersteller gewährt auf das Produkt eine Garantie ab Kaufdatum. Von der Garantie sind Mängel umfasst, die nachweislich auf Material-, Fertigungs- oder Konstruktionsfehlern beruhen. Aufgrund national unterschiedlicher Garantiebedingungen setzen Sie sich für nähere Informationen bitte mit Ihrer zuständigen Vertriebsgesellschaft des Herstellers in Verbindung.

10 Technische Daten

Kennzeichen	4R98
Gewicht [g]	150
Systemhöhe [mm]	57
Material	Aluminium
Durchmesser [mm]	30
Max. Verschiebung [mm]	±9
Max. Körpergewicht [kg]	75

1 Product Description

INFORMATION

Last update: 2013-09-13

- ► Please read this document carefully.
- ► Follow the safety instructions.

1.1 Construction and Function

The 4R98 Sliding Tube Clamp Adapter permits translation adjustments at the proximal end of a tube adapter. It therefore permits the distal components of the modular prosthesis to be shifted in parallel, regardless of the angle adjustment by the pyramid adapters. The adjustments can be made either in the frontal plane (medial or lateral) or in the sagittal plane (anterior or posterior). This is also possible while wearing the prosthesis.

1.2 Combination Possibilities

For combination possibilities, please see the catalogue 646K2* or consult the manufacturer.

2 Application

2.1 Intended Use

The product is to be used solely for lower limb prosthetic fittings.

2.2 Area of Application

Approved for a body weight of up to **75 kg**.

Ottobock recommends the use of structural components with a diameter of 34 mm when elevated loads are expected (e.g. for a transtibial prosthesis).

2.3 Environmental Conditions

Allowable environmental conditions
Temperature range for use: -10 °C to +60°C
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing

Unallowable environmental conditions
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
Dust, sand, highly hygroscopic particles (e.g. talcum)

2.4 Service Life

In general, all modular adapters are tested by the manufacturer for 3 million load cycles. Depending on the patient's level of activity, this corresponds to a service life of 3 to 5 years.

3 Safety

3.1 Explanation of Warning Symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

⚠ CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ► Observe the safety information in these instructions for use.
- ► Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

⚠ CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ► Use the prosthetic components according to the classification (see section "Area of Application").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ► Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ► Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

⚠ CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ► Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ► If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ► If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ► Take suitable measures if required (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Exceeding the service life

Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ► Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ► Use caution when working with the product.
- ► If the product is damaged, check it for proper function and readiness for use.
- ► In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- ► Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).
- ► **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Among other factors, changes in functionality can be indicated by an altered gait pattern, a change in the positioning of the prosthetic components relative to each other and by the development of noises.

4 Scope of Delivery

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering according to their respective symbols as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

4R98 Sliding Tube Clamp Adapter					
Fig.	**Item no.**		**Quantity**	**Designation**	**Reference number**
–	–	■	1	Instructions for Use	647H66
2	1	▲	1	Cap Screw	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Cap Screw	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Set Screw	506G3=M8x16

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment or assembly

Injuries due to fall resulting from damaged prosthesis components

► Observe the alignment and assembly instructions.

⚠ CAUTION

Incorrect mounting of the tube

Fall due to breakage of load-bearing components

► Slide the tube all the way to the stop in the intended prosthetic component when mounting.

5.1 Mounting the adapter

> **Recommended tools and materials:**
710D4 Torque Wrench, degreasing cleaner (e.g. 634A3 Acetone)

1) Loosen the tube clamp cap screw by **2 turns**.
2) **For final assembly:** clean the insertion range of the tube clamp adapter and tube adapter with degreasing cleaner.
3) Fully insert the tube adapter into the tube clamp adapter up to the stop. Align the clamping slot:
Tube clamp adapter: **anterior**
Tube clamp adapter, sliding: **anterior** or **medial**
4) Tighten the tube clamp cap screw (installation torque: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Installation in the modular prosthesis

> **Required tools and materials:**
  710D4 Torque Wrench, 636K13 Loctite®

► Perform the installation of the modular prosthesis and replacement of the set screws as described in the instructions for use of the connecting component.

5.3 Adjusting the adapter

The proximal section of the tube clamp adapter is movable in a dovetail guide. It is secured with a cap screw.

> **Required tools:**
  710D4 Torque Wrench

> No load on the prosthesis, or the prosthesis is not being worn.

1) Loosen the cap screw of the dovetail guide (see Fig. 1).
2) Move the proximal section of the sliding tube clamp adapter in the dovetail guide. Note the maximum displacement.
3) Tighten the cap screw (assembly torque: **15 Nm**).

6 Cleaning

1) Clean the product with a damp, soft cloth.
2) Dry the product with a soft cloth.
3) Allow to air dry in order to remove residual moisture.

7 Maintenance

► The prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use.

► Inspect the entire prosthesis for wear during normal consultations.

► Conduct annual safety inspections.

8 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return, collection and disposal procedures.

9 Legal Information

9.1 Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the Instructions for Use. The device must only be operated with tested modular components in accordance with the MOBIS Mobility System. The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorised by the manufacturer.

9.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

9.3 Warranty

The manufacturer warrants this device from the date of purchase. The warranty covers defects that can be proven to be a direct result of flaws in the material, production or construction. Because warranty conditions may differ by country, please contact your local manufacturer distribution company for more information.

10 Technical data

Reference number	4R98
Weight [g]	150
System height [mm]	57
Material	Aluminium
Diameter [mm]	30
Max. displacement [mm]	±9
Max. body weight [kg]	75

Français

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-09-13

► Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.

► Respectez les consignes de sécurité.

1.1 Conception et fonctionnement

L'adaptateur de vissage mobile 4R98 permet de procéder à des ajustements de translation au niveau de l'extrémité proximale de l'adaptateur tubulaire. Il est alors possible de déplacer parallèlement les composants distaux de la prothèse modulaire indépendamment de l'angle donné par les pyramides de réglage. Les réglages peuvent être effectués soit au niveau frontal (médial ou latéral) soit au niveau sagittal (antérieur ou postérieur). Ceci est possible également lorsque le patient porte la prothèse.

1.2 Combinaisons possibles

Si vous souhaitez connaître les combinaisons possibles, vous pouvez consulter le catalogue 646K2* ou bien contacter le fabricant.

2 Utilisation

2.1 Usage prévu

Le produit est exclusivement destiné à l'appareillage prothétique des membres inférieurs.

2.2 Domaine d'application

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 75 kg**.

Ottobock recommande l'utilisation de pièces structurelles avec un diamètre de 34 mm si des sollicitations accrues sont prévues (par ex. pour les prothèses tibiales).

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de température de fonctionnement -10°C à +60°C
Humidité relative de l'air admise 0 % à 90 %, sans condensation

Conditions d'environnement non autorisées
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)

2.4 Durée d'utilisation

Le fabricant contrôle tous ses adaptateurs modulaires en les soumettant à 3 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 3 à 5 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dus au non-respect des consignes de sécurité

- ► Respectez les consignes de sécurité des présentes instructions d'utilisation.
- ► Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

⚠ PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ► Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ► Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au paragraphe « Combinaisons possibles ».
- ► Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

⚠ PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ► N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ► En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ► Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation

Chute provoquée par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

- ► Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ► Manipulez le produit avec précaution.
- ► Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ► En cas de modification ou de perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- ► Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- ► **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Une modification de la démarche, un changement du positionnement des composants prothétiques les uns par rapport aux autres ainsi que l'émission de bruits constituent des exemples de signes qui confirment des modifications de la fonctionnalité.

4 Contenu de la livraison

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison dans la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲) ou de kit de pièces détachées (●).

Adaptateur de vissage 4R98					
Ill.	**N° de pos.**		**Quantité**	**Désignation**	**Référence**
–	–	■	1	Instructions d'utilisation	647H66
2	1	▲	1	Vis à tête cylindrique	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Vis à tête cylindrique	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Tige filetée	506G3=M8x16

5 Préparation à l'utilisation

⚠ PRUDENCE

Alignement ou montage incorrect

Blessures suite à une chute provoquée par des dégradations des composants prothétiques

► Respectez les consignes relatives à l'alignement et au montage.

⚠ PRUDENCE

Montage incorrect du tube

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

► Lors du montage, insérez complètement le tube jusqu'à la butée dans le composant prothétique prévu à cet effet.

5.1 Montage de l'adaptateur

> **Matériaux et outils recommandés :**
Clé dynamométrique 710D4, dégraissant (par ex. acétone 634A3)

1) Desserrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire en effectuant **2 tours**.
2) **En cas de montage définitif :** nettoyez les surfaces d'insertion de l'adaptateur de vissage et de l'adaptateur tubulaire avec un dégraissant.
3) Insérez complètement l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur de vissage, jusqu'à la butée. Orientez la fente :
adaptateur de vissage : **orientation antérieure**
adaptateur de vissage mobile : **orientation antérieure** ou **médiale**

4) Serrez la vis à tête cylindrique du serrage tubulaire (couple de serrage pour le montage : M4 : **5 Nm**, M5 : **10 Nm**, M6 : **13 Nm**).

5.2 Montage dans la prothèse modulaire

> **Outils et matériel nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4, Loctite® 636K13

► Réalisez le montage dans la prothèse modulaire et le remplacement des tiges filetées comme indiqué dans les instructions d'utilisation du composant à raccorder.

5.3 Ajustement de l'adaptateur

La partie proximale de l'adaptateur de vissage peut être déplacée dans la glissière en queue d'aronde. Elle est fixée à l'aide d'une vis à tête cylindrique.

> **Outils nécessaires :**
Clé dynamométrique 710D4

> Le poids n'est pas transféré sur la prothèse ou cette dernière n'est pas portée.

1) Desserrez la vis à tête cylindrique de la glissière en queue d'aronde (Voir ill. 1).
2) Déplacez la partie proximale de l'adaptateur de vissage le long de la glissière en queue d'aronde. Tenez compte de la translation maximale.
3) Serrez la vis à tête cylindrique (couple de serrage pour le montage : **15 Nm**).

6 Nettoyage

1) Nettoyez le produit à l'aide d'un chiffon doux humide.
2) Séchez le produit à l'aide d'un chiffon doux.
3) Laissez sécher l'humidité résiduelle à l'air.

7 Maintenance

► Faites examiner les composants prothétiques après les 30 premiers jours d'utilisation.

► Contrôlez la présence de traces d'usure sur l'ensemble de la prothèse au cours d'une consultation habituelle.

► Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.

8 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la san-

té. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

9 Informations légales

9.1 Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le produit uniquement dans les conditions indiquées et aux fins précisées. Il conseille également de l'utiliser avec les associations d'éléments modulaires agréées pour la prothèse conformes au système de mobilité MOBIS® et de l'entretenir conformément aux instructions d'utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'une utilisation de pièces non autorisées par le fabricant sur le produit.

9.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

9.3 Garantie

Le fabricant accorde pour ce produit une garantie courant à partir de la date d'achat. La présente garantie couvre les vices avérés découlant de défauts de matériau et de fabrication. Les conditions de garantie étant différentes d'un pays à l'autre, veuillez contacter la société de distribution du fabricant compétente dans votre pays pour obtenir de plus amples informations.

10 Caractéristiques techniques

Référence	4R98
Poids [g]	150
Hauteur du système [mm]	57
Matériau	Aluminium
Diamètre [mm]	30
Translation max. [mm]	±9
Poids max. du patient [kg]	75

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-09-13

- ► Leggere attentamente il seguente documento.
- ► Attenersi alle indicazioni per la sicurezza.

1.1 Costruzione e funzionamento

L'attacco a vite scorrevole 4R98 consente di eseguire registrazioni di tipo traslatorio all'estremità prossimale di un tubo modulare. È così possibile lo spostamento in parallelo dei componenti distali della protesi modulare, indipendentemente dalla regolazione dell'angolo tramite le piramidi di registrazione. Le registrazioni possono essere eseguite sul piano frontale (mediale o laterale) o sul piano sagittale (anteriore o posteriore). Ciò è possibile anche con la protesi indossata.

1.2 Possibilità di combinazione

Le possibilità di combinazione possono essere ricavate dal catalogo 646K2* o richieste al produttore.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per la protesizzazione di arto inferiore.

2.2 Campo d'impiego

Indicato per un peso corporeo fino a **max. 75 kg**.

Ottobock consiglia l'impiego di componenti strutturali con un diametro di 34 mm in caso di forti sollecitazioni (p. es. con protesi transtibiali).

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura -10 °C … +60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% … 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non consentite
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p. es. talco)

2.4 Durata di utilizzo

Essenzialmente, tutti gli attacchi modulari vengono sottoposti dal produttore a test con 3 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 3 - 5 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvertenze relative a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ► Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ► Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

⚠ CAUTELA

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta dovuta a rottura di parti portanti

- ► Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ► Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ► Controllare anche in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

⚠ CAUTELA

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ► Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali non consentite (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ► Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p. es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Superamento della durata di utilizzo

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ► Provvedere affinché non sia superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ► Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ► In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- ► Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- ► Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- ► **Informare il paziente.**

Segni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo
I cambiamenti funzionali sono riconoscibili ad esempio attraverso un'alterazione dell'andatura, un diverso posizionamento dei componenti della protesi e la produzione di rumori.

4 Fornitura

I seguenti componenti singoli e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e in base al loro simbolo sono ordinabili come componenti singoli (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲) oppure confezione di componenti singoli (●):

Attacco a vite scorrevole 4R98					
Fig.	**N. pos.**		**Quantità**	**Denominazione**	**Codice**
–	–	■	1	Istruzioni per l'uso	647H66
2	1	▲	1	Vite a testa cilindrica	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Vite a testa cilindrica	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Perno filettato	506G3=M8x16

5 Preparazione all'uso

⚠ CAUTELA

Allineamento o montaggio errato
Lesioni dovute a caduta causata dal danneggiamento di componenti della protesi
► Osservare le indicazioni per l'allineamento e il montaggio.

⚠ CAUTELA

Montaggio errato del tubo
Caduta dovuta a rottura di parti portanti
► Durante il montaggio inserire il tubo completamente, fino alla battuta, nel relativo componente della protesi.

5.1 Montaggio dell'attacco

> **Utensili e materiali consigliati:**
chiave dinamometrica 710D4, detergente sgrassante (ad es. acetone 634A3)

1) Allentare di **2 giri** la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo.
2) **Montaggio definitivo:** pulire le superfici di contatto dell'attacco a vite e del tubo modulare con un detergente sgrassante.

3) Inserire il tubo modulare completamente, fino alla battuta, nell'attacco a vite. Allineare la fessura di bloccaggio:
   attacco a vite: **parte anteriore**
   attacco a vite scorrevole: **parte anteriore** o **mediale**
4) Serrare la vite a testa cilindrica dell'elemento di bloccaggio del tubo (coppia di serraggio: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaggio nella protesi modulare

> **Utensili e materiali necessari:**
  chiave dinamometrica 710D4, Loctite® 636K13

► Eseguire il montaggio nella protesi modulare e la sostituzione dei perni filettati come descritto nelle istruzioni per l'uso dei componenti d'attacco.

5.3 Registrazione dell'attacco

La parte prossimale dell'attacco a vite può essere spostata in una guida a coda di rondine. Per bloccarla si utilizza una vite a testa cilindrica.

> **Utensili necessari:**
  chiave dinamometrica 710D4
> La protesi non viene caricata e nemmeno indossata.

1) Svitare la vite a testa cilindrica della guida a coda di rondine (v. fig. 1).
2) Spostare la parte prossimale dell'attacco a vite sulla guida a coda di rondine. Osservare il valore di traslazione massimo.
3) Serrare la vite a testa cilindrica (coppia di serraggio: **15 Nm**).

6 Pulizia

1) Pulire il prodotto con un panno morbido e umido.
2) Asciugare il prodotto con un panno morbido.
3) Lasciare asciugare l'umidità rimanente all'aria.

7 Manutenzione

► Sottoporre ad ispezione i componenti della protesi dopo i primi 30 giorni di utilizzo.
► In occasione della normale ispezione, è necessario verificare lo stato di usura dell'intera protesi.
► Eseguire controlli annuali di sicurezza.

8 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ri-

percussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

9 Note legali

9.1 Responsabilità

Il produttore consiglia di utilizzare il prodotto esclusivamente alle condizioni riportate e per gli scopi previsti, di impiegarlo con le combinazioni di elementi modulari verificate per le protesi e conformi al sistema di mobilità MOBIS e di effettuarne la manutenzione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di danni causati da combinazioni di componenti non testate.

9.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

9.3 Garanzia

Su questo prodotto, il produttore concede una garanzia a decorrere dalla data di acquisto. La garanzia copre imperfezioni inequivocabilmente attribuibili a difetti di materiale, produzione o costruzione. Per via del fatto che le condizioni di garanzia sono diverse da paese a paese, per maggiori informazioni si prega di mettersi in contatto con la società di distribuzione del produttore di competenza per il proprio paese.

10 Dati tecnici

Codice	**4R98**
Peso [g]	150
Altezza del sistema [mm]	57
Materiale	Alluminio
Diametro [mm]	30
Traslazione max. [mm]	±9
Peso corporeo max. [kg]	75

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-09-13

- ► Lea atentamente este documento.
- ► Siga las indicaciones de seguridad.

1.1 Construcción y función

El adaptador a rosca deslizable 4R98 se puede mover para realizar ajustes en el extremo proximal de un adaptador tubular. Así es posible desplazar en paralelo los componentes distales de la prótesis modular, independientemente del ajuste angular realizado a través de los núcleos de ajuste. Los ajustes se pueden realizar o en el plano frontal (medial o lateral) o en el plano sagital (anterior o posterior). También se pueden llevar a cabo con la prótesis puesta.

1.2 Posibilidades de combinación

Puede consultar las posibilidades de combinación en el catálogo 646K2* o al fabricante.

2 Uso

2.1 Uso previsto

El producto está exclusivamente indicado para protetizaciones de extremidad inferior.

2.2 Campo de aplicación

Para usuarios con un peso **máx. de 75 kg**.

Ottobock recomienda utilizar componentes con un diámetro de 34 mm si existe la probabilidad de que vayan a ser sometidos a grandes cargas (p. ej., en el caso de prótesis transtibiales).

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0 % a 90 %, sin condensación

Condiciones ambientales no permitidas
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos

Condiciones ambientales no permitidas
Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)

2.4 Vida útil

En general, el fabricante prueba todos los adaptadores modulares para 3 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de 3 a 5 años dependiendo del grado de actividad del paciente.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso

Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las indicaciones de seguridad

- ► Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.
- ► Comunique al paciente todas las indicaciones de seguridad en las que se indique: "**Informe al paciente**".

⚠ PRECAUCIÓN

Sobrecarga del producto

Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte

- ► Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación (véase el capítulo "Campo de aplicación").
- ► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Combinación no permitida de componentes protésicos

Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto

- ► Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".

► Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso en condiciones ambientales no permitidas

Caídas debidas a daños en el producto

► No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").
► Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.
► No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.
► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).
► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Superación de la vida útil

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

► Procure no exceder la vida útil comprobada (véase el capítulo "Vida útil").
► **Informe al paciente.**

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

► Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
► Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
► No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
► Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).
► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso
Las alteraciones en el funcionamiento pueden ponerse de manifiesto en forma de, p. ej., un modelo de marcha distinto, un posicionamiento distinto de los componentes protésicos entre sí, así como la aparición de ruidos.

4 Componentes incluidos en el suministro

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas. Dependiendo del símbolo que los acompañe, se podrán pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Adaptador a rosca deslizable 4R98					
Fig.	**N.º de pos.**		**Cantidad**	**Denominación**	**Referencia**
–	–	■	1	Instrucciones de uso	647H66
2	1	▲	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Tornillo de cabeza cilíndrica	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Varilla roscada	506G3=M8x16

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrecto
Lesiones por caídas debidas a daños en los componentes protésicos
► Tenga en cuenta las indicaciones de alineación y montaje.

⚠ PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo
Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte
► Durante el montaje introduzca el tubo completamente hasta el tope en el componente protésico previsto para este efecto.

5.1 Montaje del adaptador

> **Herramientas y materiales recomendados:**
Llave dinamométrica 710D4, limpiador desengrasante (p. ej., acetona 634A3)

1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo con **2 vueltas**.
2) **Para el montaje definitivo:** limpie con un producto desengrasante las zonas de inserción del adaptador a rosca y del adaptador tubular.

3) Introduzca el adaptador tubular completamente en el adaptador a rosca hasta que haga tope. Oriente la ranura de sujeción:
   Adaptador a rosca: **anterior**
   Adaptador a rosca, deslizable: **anterior** o **medial**
4) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica de la abrazadera de tubo (par de apriete de montaje: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaje en la prótesis modular

> **Herramientas y materiales necesarios:**
  Llave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

► Realice el montaje en la prótesis modular y el recambio de las varillas roscadas según se describe en las instrucciones de uso de los componentes de conexión.

5.3 Ajustar el adaptador

La parte proximal del adaptador a rosca se puede desplazar en una guía en cola de milano. Se fija con un tornillo de cabeza cilíndrica.

> **Herramientas necesarias:**
  Llave dinamométrica 710D4

> La prótesis no debe estar sometida a ninguna carga o no se lleva puesta.

1) Afloje el tornillo de cabeza cilíndrica de la guía en cola de milano (véase fig. 1).
2) Desplace la parte proximal del adaptador a rosca por la guía en cola de milano. Al hacerlo, respete el desplazamiento máximo.
3) Apriete el tornillo de cabeza cilíndrica (par de apriete de montaje: **15 Nm**).

6 Limpieza

1) Limpie el producto con un paño húmedo y suave.
2) Seque el producto con un paño suave.
3) Deje secar al aire la humedad residual.

7 Mantenimiento

► Pasados los primeros 30 días de utilización, los componentes protésicos deben ser sometidos a inspección.

► Durante la revisión normal se ha de comprobar si la prótesis presenta desgastes.

► Realizar inspecciones anuales de seguridad.

8 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le rogamos que respete las indicaciones que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

9 Aviso legal

9.1 Responsabilidad

El fabricante recomienda que el producto se use sólo en las condiciones prescritas y para las finalidades previstas, así como con las combinaciones de elementos modulares probados para la prótesis, en correspondencia con el sistema de movilidad MOBIS, y cuidarlo con arreglo a las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por piezas de ajuste que no cuenten con el visto bueno del fabricante en el marco de la aplicación del producto. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

9.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

9.3 Garantía

El fabricante ofrece una garantía para este producto a partir de la fecha de compra. Esta garantía abarca cualquier defecto que se demuestra que pueda ser debido a deficiencias del material, de la fabricación o de la construcción del producto. Debido a las diferentes normativas nacionales en las condiciones de garantía, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor autorizado del fabricante, si necesita más información.

10 Datos técnicos

Referencia	4R98
Peso [g]	150
Altura del sistema [mm]	57
Material	Aluminio

Referencia	4R98
Diámetro [mm]	30
Desplazamiento máx. [mm]	±9
Peso máximo del paciente [kg]	75

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-09-13

- ► Leia este documento atentamente.
- ► Observe as indicações de segurança.

1.1 Construção e funcionamento

O adaptador roscado deslocável 4R98 permite ajustamentos translatórios na extremidade proximal de um adaptador tubular. Isso possibilita o deslocamento paralelo dos componentes distais da prótese modular, independentemente do ajuste do ângulo através dos núcleos de ajuste. Os ajustamentos podem ser feitos no plano frontal (medial ou lateral) ou no plano sagital (anterior ou posterior). Isso também é possível com a prótese colocada.

1.2 Possibilidades de combinação

As combinações possíveis podem ser vistas no catálogo 646K2* ou informadas pelo fabricante.

2 Uso

2.1 Finalidade

Este produto destina-se exclusivamente à protetização das extremidades inferiores.

2.2 Área de aplicação

Autorizado para o peso corporal **máx. de 75 kg**.

A Ottobock recomenda a utilização de peças estruturais com 34 mm de diâmetro, quando forem esperadas cargas mais altas (por ex., nas próteses transtibiais).

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10°C a +60°C

Condições ambientais admissíveis
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou batidas
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)

2.4 Vida útil

Como regra geral, todos os adaptadores modulares são testados pelo fabricante com 3 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, de acordo com o grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 3 a 5 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Avisos sobre danos técnicos potenciais.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ► Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

⚠ CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ► Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes protéticos

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ► Combine este produto apenas com os componentes protéticos autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ► Consulte os manuais de utilização dos componentes protéticos, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

⚠ CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ► Não exponha o produto a condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ► Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ► Na dúvida ou em caso de danos evidentes, não continue usando o produto.
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração da função ou perda de função bem como danos ao produto

- ► Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ► **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ► Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ► Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ► Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ► Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ► **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso
As alterações de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de um padrão de marcha alterado, um posicionamento alterado dos componentes da prótese entre si, assim como através do aparecimento de ruídos.

4 Material fornecido

Os seguintes acessórios e peças avulsas estão contidos no material fornecido na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente, conforme o respectivo símbolo, como peça avulsa (■), peça avulsa com pedido mínimo (▲) ou pacote de peças avulsas (●).

Adaptador roscado deslocável 4R98					
Fig.	**Nº pos.**		**Qtde.**	**Denominação**	**Código**
–	–	■	1	Manual de utilização	647H66
2	1	▲	1	Parafuso cilíndrico	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Parafuso cilíndrico	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Pino roscado	506G3=M8x16

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento ou montagem incorretos
Lesões decorrentes de queda devido a danos aos componentes protéticos
► Observe as indicações de alinhamento e montagem.

⚠ CUIDADO

Montagem incorreta do tubo
Queda devido à quebra de peças de suporte
► Na montagem, insira o tubo completamente até a batente no componente protético correspondente.

5.1 Montagem do adaptador

> **Ferramentas e materiais recomendados:**
Chave dinamométrica 710D4, detergente desengordurante (por ex., acetona 634A3)

1) Soltar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo com **2 voltas**.
2) **Na montagem definitiva:** limpar as áreas de inserção do adaptador roscado e do adaptador tubular com um detergente desengordurante.

3) Introduzir completamente o adaptador tubular no adaptador roscado até o batente. Alinhar a fenda de aperto:
   Adaptador roscado: **face anterior**
   Adaptador roscado deslocável: face **anterior** ou **medial**
4) Apertar o parafuso cilíndrico da braçadeira de tubo (torque de aperto de montagem: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montagem na prótese modular

> **Ferramentas e materiais necessários:**
  Chave dinamométrica 710D4, Loctite® 636K13

► Efetuar a montagem na prótese modular e a substituição dos pinos roscados de acordo com o descrito no manual de utilização dos componentes de conexão.

5.3 Ajuste do adaptador

A parte proximal do adaptador roscado pode ser deslocada em uma guia do tipo rabo de andorinha. Ela é fixada com um parafuso cilíndrico.

> **Ferramentas necessárias:**
  Chave dinamométrica 710D4
> A prótese não deve estar sob carga ou então não estar em uso.

1) Soltar o parafuso cilíndrico da guia do tipo rabo de andorinha (veja a fig. 1).
2) Deslocar a parte proximal do adaptador roscado sobre a guia do tipo rabo de andorinha, observando o deslocamento máximo.
3) Apertar o parafuso cilíndrico (torque de aperto de montagem: **15 Nm**).

6 Limpeza

1) Limpar o produto com um pano macio umedecido.
2) Secar o produto com um pano macio.
3) Deixar secar ao ar para eliminar a umidade residual.

7 Manutenção

► Após os primeiros 30 dias de uso, submeter os componentes protéticos a uma inspeção.
► Verificar a prótese completa quanto à presença de desgastes durante a consulta de rotina.
► Executar revisões de segurança anuais.

8 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas dis-

posições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

9 Notas legais

9.1 Responsabilidade

O fabricante recomenda que o produto somente seja utilizado nas condições descritas e para os fins previstos, bem como com as combinações de componentes modulares examinados para a prótese, de acordo com o sistema de mobilidade MOBIS e que o produto seja cuidado conforme descrito nas instruções de uso. O fabricante não se responsabiliza por componentes que não foram por ele liberados no âmbito de uso do produto.

9.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

9.3 Garantia

O fabricante concede uma garantia sobre o produto a partir da data de compra. Esta garantia abrange defeitos causados comprovadamente por erros de material, fabricação ou concepção. Em vista das condições de garantia divergentes entre os países, contate a sua distribuidora dos produtos do fabricante competente para maiores informações.

10 Dados técnicos

Código	4R98
Peso [g]	150
Altura do sistema [mm]	57
Material	Alumínio
Diâmetro [mm]	30
Deslocamento máx. [mm]	±9
Peso corporal máx. [kg]	75

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-09-13

- ► Lees dit document aandachtig door.
- ► Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

1.1 Constructie en functie

De verschuifbare schroefadapter 4R98 maakt translatorische aanpassingen aan het proximale uiteinde van een buisadapter mogelijk. Daardoor kunnen distale componenten van modulaire prothesen parallel worden verzet, onafhankelijk van de hoek die is ingesteld met behulp van de piramideadapters. De aanpassingen kunnen of in het frontale vlak (mediaal of lateraal) of in het sagittale vlak (anterior of posterior) worden uitgevoerd. Dit is ook mogelijk, terwijl de prothese wordt gedragen.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Combinatiemogelijkheden zijn te vinden in de catalogus 646K2*. Ook kan hiernaar worden geïnformeerd bij de fabrikant.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het product mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van prothesen voor de onderste ledematen.

2.2 Toepassingsgebied

Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 75 kg**.

Wanneer er een zware belasting te verwachten is (bijv. bij onderbeenprothesen), adviseert Ottobock structuurdelen te gebruiken met een diameter van 34 mm.

2.3 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Zweet, urine, zoet water, zout water, zuren

Niet-toegestane omgevingscondities
Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)

2.4 Gebruiksduur

Alle modulaire adapters worden door de fabrikant principieel getest met drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van drie tot vijf jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ► Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ► Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

⚠ VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ► Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ► Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.

► Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

► Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
► Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
► Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

► Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Letsel door functieveranderingen of -verlies

► Ga zorgvuldig met het product om.
► Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
► Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
► Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
► **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik
Functieveranderingen kunnen bijvoorbeeld tot uiting komen in een verandering van het gangbeeld, een verandering van de positionering van de prothesecomponenten ten opzichte van elkaar en geluidsontwikkeling.

4 Inhoud van de levering

De volgende onderdelen en accessoires maken in de aangegeven aantallen deel uit van de levering en kunnen al naar gelang het bijbehorende symbool als los onderdeel (■), onderdeel met een minimale bestelhoeveelheid (▲) of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Verschuifbare schroefadapter 4R98					
Afb.	**Pos.nr.**		**Aantal**	**Omschrijving**	**Artikelnummer**
–	–	■	1	gebruiksaanwijzing	647H66
2	1	▲	1	cilinderkopbout	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	cilinderkopbout	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	stelbout	506G3=M8x16

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw of montage
Letsel door vallen als gevolg van beschadiging van prothesecomponenten
► Neem de opbouw- en montage-instructies in acht.

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde montage van de buis
Vallen door breuk van dragende delen
► Schuif de buis bij de montage volledig, d.w.z. tot de aanslag, in de daarvoor bedoelde prothesecomponent.

5.1 Adapter monteren

> **Aanbevolen gereedschap en materiaal:**
momentsleutel 710D4, ontvettend reinigingsmiddel (bijv. aceton 634A3)

1) Draai de cilinderkopbout van de buisklem **twee slagen** los.
2) **Bij de definitieve montage:** reinig de delen van de schroefadapter en de buisadapter die in elkaar worden geschoven, met een ontvettend reinigingsmiddel.

3) Schuif de buisadapter tot de aanslag in de schroefadapter. Richt de klemsleuf uit:
   schroefadapter: **anterior**;
   schroefadapter, verschuifbaar: **anterior** of **mediaal**.
4) Draai de cilinderkopbout van de buisklem aan (aanhaalmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montage in de modulaire prothese

> **Benodigd gereedschap en materiaal:**
  momentsleutel 710D4, Loctite® 636K13

► Ga bij de montage in de modulaire prothese en het vervangen van de stelbouten zo te werk als wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing van de aansluitcomponent.

5.3 Adapter afstellen

Het proximale gedeelte van de schroefadapter kan in een zwaluwstaartgeleiding worden verschoven. Hij wordt vastgezet met een cilinderkopbout.

> **Benodigd gereedschap:**
  momentsleutel 710D4
> De prothese is niet belast en wordt niet gedragen.

1) Draai de cilinderkopbout van de zwaluwstaartgeleiding los (zie afb. 1).
2) Verschuif het proximale gedeelte van de translatieadapter langs de zwaluwstaartgeleiding. Houd daarbij rekening met de maximale translatie.
3) Draai de cilinderkopbout aan (aanhaalmoment: **15 Nm**).

6 Reiniging

1) Reinig het product met een vochtige, zachte doek.
2) Droog het product af met een zachte doek.
3) Laat het achtergebleven vocht aan de lucht opdrogen.

7 Onderhoud

► Inspecteer de prothesecomponenten na de eerste 30 dagen dat ze zijn gebruikt.
► Controleer de complete prothese bij de normale consultatie op slijtage.
► Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

8 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen

van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

9 Juridische informatie

9.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant adviseert het product uitsluitend te gebruiken onder de voorgeschreven omstandigheden en voor het doel waarvoor het bestemd is, alleen in combinatie met de voor de prothese geteste modulaire onderdelencombinaties volgens het Otto Bock mobiliteitssysteem MOBIS®. Daarnaast adviseert de fabrikant het product te behandelen zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing. Voor schade die wordt veroorzaakt door onderdelen die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd voor gebruik in of in combinatie met het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

9.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

9.3 Garantie

De fabrikant verleent garantie op het product vanaf de aankoopdatum. De garantie is van toepassing op gebreken die aantoonbaar berusten op materiaal-, productie- of constructiefouten. Omdat de garantievoorwaarden van land tot land verschillen, verzoeken wij u voor verdere informatie contact op te nemen met de verkoopkantoor van de fabrikant voor uw land.

10 Technische gegevens

Artikelnummer	4R98
Gewicht [g]	150
Systeemhoogte [mm]	57
Materiaal	aluminium
Diameter [mm]	30
Max. translatie [mm]	±9
Max. lichaamsgewicht [kg]	75

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-09-13

- ► Läs igenom detta dokument noggrant.
- ► Beakta säkerhetsanvisningarna.

1.1 Konstruktion och funktion

Den skjutbara skruvadaptern 4R98 tillåter translatoriska justeringar vid den proximala änden av en röradapter. På så sätt är det möjligt att göra en parallell förskjutning av den modulära protesens distala komponenter, oberoende av pyramidkopplingarnas vinkelinställning. Justeringarna kan antingen göras i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Detta är även möjligt när protesen har tagits på.

1.2 Kombinationsmöjligheter

Information om kombinationsmöjligheter finns i katalog 646K2* eller från tillverkaren vid förfrågan.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Produkten är uteslutande avsedd för protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

2.2 Användningsområde

Tillåten upp till **maximalt 75 kg** kroppsvikt.

Ottobock rekommenderar användning av strukturdelar med 34 mm diameter om ökade belastningar förväntas (t.ex. för underbensproteser).

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Omgivningstemperatur vid användning -10 °C till +60 °C
Tillåten relativ luftfuktighet 0 % till 90 %, ej kondenserande

Otillåtna omgivningsförhållanden
Mekaniska vibrationer eller stötar
Svett, urin, sötvatten, saltvatten, syror
Damm, sand, starkt hygroskopiska partiklar (t.ex. talk)

2.4 Produktens livslängd

Generellt testas alla modulära adaptrar från tillverkaren med 3 miljoner belastningscykler. Det motsvarar en livslängd på 3 till 5 år, beroende på brukarens aktivitetsnivå.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämras och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ► Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera brukaren**" till brukaren.

⚠ OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ► Använd proteskomponenterna enligt klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ► Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ► Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

⚠ OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ► Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ► Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ► Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Överskridande av användningstiden

Fallrisk till följd av funktionsförändring och funktionsförlust eller skador på produkten

- ► Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Produktens livslängd").
- ► **Informera brukaren.**

⚠ OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ► Arbeta försiktigt med produkten.
- ► Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ► Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ► Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ► **Informera brukaren.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning
Funktionsförändringar kan göra sig märkbara genom exempelvis förändrad gångbild, förändrad positionering av proteskomponenter i förhållande till varandra och förändrade ljud under användning.

4 I leveransen

Följande separata delar och tillbehör ingår i leveransen i angiven mängd och kan enligt symbolerna beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

Skruvadapter, skjutbar 4R98					
Bild	**Positionsnummer**		**Kvantitet**	**Benämning**	**Artikelnummer**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H66
2	1	▲	1	Cylinderskruv	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Cylinderskruv	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Gängstift	506G3=M8x16

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning eller montering
Fallskador till följd av skador på proteskomponenter
► Observera anvisningarna för inriktning och montering.

⚠ OBSERVERA

Felaktig montering av röret
Fall till följd av att bärande delar går av
► Skjut vid inriktningen in röret till anslaget i de avsedda proteskomponenterna.

5.1 Montering av adaptern

> **Rekommenderade verktyg och material:**
Momentnyckel 710D4, avfettande rengöringsmedel (t.ex. aceton 634A3)
1) Lossa cylinderskruven för röranslutningen genom att vrida **två varv**.
2) **Vid definitivmontering:** Rengör skruvadapterns inskjutningsområden och röradaptern med ett avfettande rengöringsmedel.

3) Skjut in röradaptern i skruvadaptern helt till anslaget. Rikta in anslutningsöppningen:
   Skruvadapter: **anterior**
   Skruvadapter, skjutbar: **anterior** eller **medial**
4) Dra åt cylinderskruven för röranslutningen (monteringåtdragningsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulära protesen

> **Verktyg och material som behövs:**
  Momentnyckel 710D4, Loctite® 636K13

► Genomför monteringen i den modulära protesen och bytet av gängstiften enligt beskrivningen i bruksanvisningen för anslutningskomponenter.

5.3 Justering av adaptern

Den proximala delen av skruvadaptern kan skjutas in i en laxstjärtsstyrning. Den fixeras med en cylinderskruv.

> **Nödvändiga verktyg:**
  Momentnyckel 710D4
> Protesen är obelastad eller används inte.

1) Lossa cylinderskruven för laxstjärtsstyrningen (se bild 1).
2) Skjut den proximala delen av skruvadaptern över laxstjärtsstyrningen. Beakta då den maximala förskjutningen.
3) Dra åt cylinderskruven (monteringåtdragningsmoment: **15 Nm**).

6 Rengöring

1) Rengör produkten med en fuktig och mjuk trasa.
2) Torka produkten med en mjuk trasa.
3) Låt resterande fuktighet torka bort i luften.

7 Underhåll

► Proteskomponenterna bör inspekteras efter de första 30 dagarna.
► Under den normala konsultationen ska den kompletta protesen kontrolleras med avseende på slitage.
► Genomför årliga säkerhetskontroller.

8 Avfallshantering

På vissa platser får den här produkten inte kastas tillsammans med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshanteringen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshantering i landet där produkten används.

9 Juridisk information

9.1 Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att produkten används i enlighet med föreskrivna villkor och för det avsedda ändamålet, liksom tillsammans med för protesen testade och godkända modulkombinationer, motsvarande mobilitetssystemet MOBIS®, och att den sköts i enlighet med bruksanvisningen. Tillverkaren ansvarar inte för skador som förorsakats av komponentkombinationer som inte är godkända av tillverkaren.

9.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

9.3 Garanti

Tillverkarens garanti för produkten gäller från och med inköpsdatumet. Garantin omfattar defekter som bevisligen kan härledas till material-, tillverknings- eller konstruktionsfel. På grund av de olika nationella garantivillkoren ber vi kontakta ansvarig representant i ditt land för närmare information.

10 Tekniska uppgifter

Artikelnummer	4R98
Vikt [g]	150
Systemhöjd [mm]	57
Material	Aluminium
Diameter [mm]	30
Max. förskjutning [mm]	±9
Maximal kroppsvikt [kg]	75

Dansk

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-09-13

- ► Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- ► Følg sikkerhedsanvisningerne.

1.1 Konstruktion og funktion

Den forskydelige skrueadapter 4R98 tillader translatoriske justeringer på den proximale ende af en røradapter. Derved muliggøres den parallelle forskydning af den modulopbyggede proteses distale komponenter, uafhængigt af vinkelindstillingen via pyramideadapterne. Justeringerne kan enten foretages i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Dette er også muligt, når man har protesen på.

1.2 Kombinationsmuligheder

Kombinationsmuligheder fremgår af kataloget 646K2* eller fås fra producenten.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Produktet må kun anvendes til protesebehandling af de nedre ekstremiteter.

2.2 Anvendelsesområde

Godkendt til en kropsvægt på **maks. 75 kg**.
Ottobock anbefaler brug af strukturdele med en diameter på 34 mm, når der kan forventes øgede belastninger (f.eks. ved underbensproteser).

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Mekaniske vibrationer eller stød
Sved, urin, ferskvand, saltvand, syrer
Støv, sand, stærkt hygroskobiske partikler (f.eks. talkum)

2.4 Brugstid

Principielt afprøver producenten alle modulopbyggede adaptere med 3 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ► Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ► Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informer patienten.**", videre til dine patienter.

⚠ FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ► Anvend protesekomponenterne iht. klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ► Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenter, om de må kombineres med hinanden.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ► Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ► Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ► Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ► Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ► **Informer patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Mekanisk beskadigelse af produktet

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ► Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ► Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ► Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ► Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ► **Informer patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan vise sig f.eks. på grund af et ændret gangmønster, en ændret positionering af protesekomponenterne i forhold til hinanden samt støjudvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles i henhold til deres symbol som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲) eller i en enkeltkomponentpakke (●):

Skrueadapter, forskydelig 4R98					
Ill.	**Pos. nr.**		**Mængde**	**Betegnelse**	**Identifikation**
–	–	■	1	Brugsanvisning	647H66
2	1	▲	1	Cylinderskrue	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Cylinderskrue	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Gevindstift	506G3=M8x16

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning eller montering

Tilskadekomst på grund af skader på protesekomponenter

► Følg opbygnings- og monteringsanvisningerne

⚠ FORSIGTIG

Forkert montering af røret

Fald på grund af brud på bærende dele

► Skub ved monteringen røret fuldstændigt ind til stoppet i de dertil beregnede protesekomponenter.

5.1 Montering af adapteren

> **Anbefalet værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4, affedtende rengøringsmiddel (f.eks. acetone 634A3)

1) Løsn cylinderskruen på rørklemmen med **2 omdrejninger**.
2) **Ved endelig montering:** Rengør skrueadapterens og røradapterens indskubningsområder med et affedtende rengøringsmiddel.
3) Skub røradapteren helt ind i skrueadapteren til anslag. Tilpas klemmeslidsen:
Skrueadapter: **anteriort**
Skrueadapter, forskydelig: **anteriort** eller **medialt**
4) Spænd rørklemmens cylinderskrue (montering-tilspændingsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i den modulopbyggede protese

> **Nødvendigt værktøj og materialer:**
Momentnøgle 710D4, Loctite® 636K13

► Udfør monteringen i den modulopbyggede protese og udskiftningen af gevindstifterne, som beskrevet i brugsanvisningen til tilslutningskomponenterne.

5.3 Justering af adapteren

Skrueadapterens proximale del kan skubbes ind i en svalehaleføring. Den fikseres med en cylinderskrue.

> **Nødvendigt værktøj:**
Momentnøgle 710D4
> Der er ikke belastning på protesen og den bæres ikke.
1) Løsn cylinderskruen på svalehaleføringen (Se ill. 1).
2) Skub den proximale del af skrueadapteren over svalehaleføringen. Vær her opmærksom på den maksimale forskydning.
3) Spænd cylinderskruen (montering-tilspændingsmoment: **15 Nm**).

6 Rengøring

1) Rengør produktet med en fugtig, blød klud.
2) Tør produktet af med en blød klud.
3) Den resterende fugtighed lufttørres.

7 Vedligeholdelse

► Protesekomponenterne skal inspiceres efter de første 30 dages brug.
► Under den normale undersøgelse skal den komplette protese kontrolleres for slitage.
► Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.

8 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

9 Juridiske oplysninger

9.1 Ansvar

Producenten anbefaler, at produktet udelukkende anvendes under de nærmere angivne forhold og til de påtænkte formål, samt at produktet vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen. Ydermere må produktet kun anvendes sammen med testede modulære komponenter iht. mobilitetssystemet MOBIS. Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, som ikke er godkendt af producenten.

9.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

9.3 Garanti

Producenten yder garanti på dette produkt fra købsdato. Garantien dækker mangler, der påviseligt skyldes materiale-, fremstillings- eller konstruktionsfejl. På grund af nationalt forskellige garantibetingelser bedes De kontakte producentens pågældende salgsselskab for yderligere oplysninger.

10 Tekniske data

Identifikation	4R98
Vægt [g]	150
Systemhøjde [mm]	57
Materiale	Aluminium
Diameter [mm]	30
Maks. forskydning [mm]	±9
Maks. kropsvægt [kg]	75

Norsk

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-09-13

- ► Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- ► Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Den forskyvbare skrueadapteren 4R98 tillater translatoriske justeringer ved den proksimale enden av en røradapter. På den måten er det mulig å parallellforskyve de distale komponentene på den modulære protesen, uavhengig av vinkelinnstillingen med justeringskjernene. Justeringene kan enten foretas i frontalplanet (medialt eller lateralt) eller i sagittalplanet (anteriort eller posteriort). Dette er også mulig med påsatt protese.

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Kombinasjonsmuligheter finner du i katalog 646K2* eller ved å henvende deg til produsenten.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Produktet skal utelukkende brukes til proteseutrustning av nedre ekstremitet.

2.2 Bruksområde

Godkjent inntil **maks. 75 kg** kroppsvekt.
Ottobock anbefaler å bruke strukturdeler med 34 mm diameter når man må vente økte belastninger (f.eks. ved leggproteser).

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Brukstemperaturområde -10 °C til +60 °C
Tillatt relativ luftfuktighet 0 % til 90 %, ikke kondenserende

Skadelige miljøforhold
Mekaniske vibrasjoner eller støt
Svette, urin, ferskvann, saltvann, syrer
Støv, sand, svært hygroskopiske partikler (f. eks. talkum)

2.4 Brukstid

Alle modulære adaptere testes i prinsippet av produsenten med 3 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 3 til 5 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsler mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen
Redusering av helsetilstand samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ► Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ► Gi alle sikkerhetsanvisningene som er merket med „**Informer pasienten.**“ videre til pasienten.

⚠ FORSIKTIG

Overbelastning av produktet
Fall pga. brudd på bærende deler

- ► Bruk protesekomponentene i henhold til klassifiseringen (se kapittel "Bruksområde").
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ► Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ► Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ► Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel "Miljøbetingelser").
- ► Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ► Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted osv.).
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden

Fall på grunn av funksjonsendring eller funksjonstap og skader på produktet

- ► Sørg for at den testede brukstiden ikke overskrides (se kapittel "Brukstid").
- ► **Informer pasienten.**

⚠ FORSIKTIG

Mekanisk skade på produktet

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ► Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ► Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.

- ► Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se "Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap ved bruk" i dette kapittelet).
- ► Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f.eks. reparasjon, utskiftning, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten osv.).
- ► **Informer pasienten.**

Indikasjon på funksjonsendringer eller -tap under bruk
Funksjonsendringer kan vises f.eks. ved et forandret gangbilde, en forandring av protesekomponentenes posisjon i forhold til hverandre, samt ved støyutvikling.

4 Leveringsomfang

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget i angitt mengde, og kan iht. medfølgende symbol etterbestilles som enkeltdeler (■), enkeltdeler med minste bestillingsmengde (▲) eller enkeltdelssett (●):

Skrueadapter, forskyvbar 4R98					
Fig.	**Pos. nr.**		**Antall**	**Betegnelse**	**Merking**
–	–	■	1	Bruksanvisning	647H66
2	1	▲	1	Sylinderskrue	501Z2 = M6 x 25
2	2	▲	1	Sylinderskrue	501Z2 = M6 x 35
2	3	▲	4	Settskrue	506G3 = M8 x 16

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging eller montering
Fallskader grunnet skader på protesekomponenter
- ► Følg oppbygging- og monteringsanvisningene.

⚠ FORSIKTIG

Feil montering av røret
Fall pga. brudd på bærende deler
- ► Skyv røret helt inntil anslaget i den respektive protesekomponenten ved montering.

5.1 Montering av adapteren

> **Anbefalte verktøy og materialer:**
Momentnøkkel 710D4, avfettingsmiddel (f.eks. Aceton 634A3)

1) Løsne sylinderskruen i rørklemmen **2 omdreininger**.

2) **Ved endelig montering:** Rens innskyvningsområdene på skrueadapteren og røradapteren med et avfettingsmiddel.
3) Skyv røradapteren inn i skrueadapteren helt til anslaget. Rett inn klemspalten:
   Skrueadapter: **anteriort**
   Skrueadapter, forskyvbar: **anteriort** eller **medialt**
4) Trekk til rørklemmens sylinderskrue (tiltrekkingsmoment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montering i modulær protese

> **Nødvendig verktøy og materialer:**
  Momentnøkkel 710D4, Loctite® 636K13

► Gjennomfør monteringen i den modulære protesen og utskiftningen av settskruene slik det er beskrevet i bruksanvisningen til tilkoblingskomponenten.

5.3 Justering av adapteren

Den proksimale delen av skrueadapteren kan forskyves i et svalehalespor. Den fikseres med en sylinderskrue.

> **Nødvendig verktøy:**
  Momentnøkkel 710D4
> Protesen er ikke belastet eller brukes ikke.

1) Løsne sylinderskruen til svalehalesporet (se fig. 1).
2) Forskyv den proksimale delen av skrueadapteren i svalehalesporet. Vær oppmerksom på den maksimale forskyvningen.
3) Trekk til sylinderskruen (tiltrekkingsmoment **15 Nm**).

6 Rengjøring

1) Rengjør tilsmussing på produktet med en fuktig, myk klut.
2) Tørk av produktet med en myk klut.
3) Restfuktigheten lufttørkes.

7 Vedlikehold

► La protesekomponentene inspiseres etter de 30 første dagene med bruk.
► Under den normale konsultasjonen skal hele protesen kontrolleres for slitasje.
► Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.

8 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

9 Juridiske merknader

9.1 Ansvar

Produsenten anbefaler at produktet kun brukes under de forholdene og til de formålene som er spesifisert, samt at det vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen. I tillegg må utstyret utelukkende brukes sammen med utprøvde modulære komponenter i samsvar med mobilitetssystemet MOBIS. Produsenten er ikke ansvarlig for skader som er forårsaket av komponenter som ikke er godkjent av produsenten.

9.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

9.3 Garanti

Produsenten gir en garanti for dette produktet fra kjøpsdato. Garantien omfatter mangler som lar seg spore tilbake til feil i materialer, produksjon eller konstruksjon. På grunn av forskjellige nasjonale garantibetingelser bes du sette deg i forbindelse med produsentens lokale salgskontor for nærmere informasjon.

10 Tekniske data

Merking	4R98
Vekt [g]	150
Systemhøyde [mm]	57
Materiale	Aluminium
Diameter [mm]	30
Maks. forskyvning [mm]	±9
Maks. kroppsvekt [kg]	75

1 Tuotteen kuvaus

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2013-09-13

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi.
- ► Huomioi turvaohjeet.

1.1 Rakenne ja toiminta

Siirrettävä ruuviadapteri 4R98 sallii translatoriset säädön tarkistukset putkiadapterin proksimaalisessa päässä. Modulaarisen proteesin distaalisten komponenttien samansuuntainen siirto on siten mahdollista riippumatta pyramidiadapterien määrittelemästä kulma-asennosta. Säädöt on mahdollista tehdä frontaalitasossa (mediaalisesti tai lateraalisesti) tai sagittaalitasossa (anteriorisesti tai posteriorisesti). Se on mahdollista myös silloin, kun proteesi on puettu päälle.

1.2 Yhdistelmämahdollisuudet

Yhdistelmämahdollisuudet löytyvät luettelosta 646K2* tai niitä voi tiedustella valmistajalta.

2 Käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan alaraajan protetisoinnissa.

2.2 Käyttöalue

Korkein sallittu ruumiinpaino **75 kg**.

Ottobock suosittelee käyttämään rakenneosia, joiden läpimitta on 34 mm, jos odotettavissa on korkeampia kuormituksia (esim. sääriproteeseissa).

2.3 Ympäristöolosuhteet

Sallitut ympäristöolosuhteet
Käyttölämpötila -10 °C…+60 °C
Sallittu suhteellinen ilmankosteus: 0 %…90 %, ei kondensoitumista

Kielletyt ympäristöolosuhteet
Mekaaniset värähtelyt tai iskut
Hiki, virtsa, makea vesi, suolainen vesi, hapot
Pöly, hiekka, voimakkaasti hygroskooppiset hiukkaset (esim. talkki)

2.4 Käyttöikä

Kaikki modulaariset adapterit testataan aina valmistajan toimesta 3 miljoonalla kuormitussyklillä. Potilaan aktiivisuustason mukaan tämä vastaa 3–5 vuoden käyttöikää.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

⚠ HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskevia varoituksia.

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Tuotteen käyttö noudattamatta käyttöohjetta

Terveydentilan huononeminen sekä tuotteen vaurioituminen turvaohjeiden noudattamatta jättämisen seurauksena

- ► Noudata käyttöohjeen sisältämiä turvaohjeita.
- ► Kaikki turvaohjeet, jotka on merkitty **Informoi potilasta** -merkinnällä, tulee luovuttaa potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Tuotteen ylikuormitus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

- ► Noudata proteesin osien käytössä luokitusta (katso luku "Käyttöalue").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Proteesin osien yhdisteleminen kielletyllä tavalla

Kaatuminen tuotteen murtumisen tai vääntymisen seurauksena

- ► Yhdistele tuotetta vain sellaisten proteesin osien kanssa, jotka ovat luvun "Yhdistelmämahdollisuudet" mukaan sallittuja.
- ► Tarkista proteesin osien käyttöohjeista, voiko osia yhdistellä myös keskenään.

⚠ HUOMIO

Käyttö kielletyissä ympäristöolosuhteissa

Tuotteen vaurioiden aiheuttama kaatuminen

- ► Älä altista tuotetta kielletyille ympäristöolosuhteille (katso luku "Ympäristöolosuhteet").
- ► Mikäli tuote altistuu kielletyille ympäristöolosuhteille, tarkista onko tuote kärsinyt vaurioita.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli vauriot ovat selkeästi havaittavissa tai et ole varma tuotteen kunnosta.
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. puhdistus, korjaus, korvaaminen, valmistajan tai erikoiskorjaamon suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys

Kaatuminen tuotteen toimintojen muuttamisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ► Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylity (katso luku "Käyttöikä").
- ► **Informoi potilasta.**

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ► Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ► Tarkista vaurioituneen tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ► Älä käytä tuotetta, mikäli sen toiminnot ovat muuttuneet tai heikentyneet (katso tämän luvun kohta "Merkkejä toimintojen muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä").
- ► Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).
- ► **Informoi potilasta.**

Merkkejä toimivuuden muuttumisesta tai heikkenemisestä käytön yhteydessä

Toimivuuden muutokset voivat ilmetä esim. siten, että kävelymalli muuttuu, proteesin komponenttien asennot muuttuvat toisiinsa nähden sekä havaitaan äänien muodostumista.

4 Toimituspaketti

Seuraavia yksittäisosia ja lisävarusteita sisältyy toimitukseen ilmoitettu kappalemäärä, ja niitä voidaan tilata jälkikäteen merkintänsä mukaisesti yksittäisosi-

na (■), yksittäisosina, joita koskee minimitilausmäärä (▲) tai yksittäisosapakkauksena (●):

Siirtoadapteri 4R98					
Kuva	**Kohta nro**		**Määrä**	**Nimi**	**Koodi**
–	–	■	1	Käyttöohje	647H66
2	1	▲	1	Lieriöruuvi	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Lieriöruuvi	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Kierretappi	506G3=M8x16

5 Saattaminen käyttökuntoon

⚠ HUOMIO

Puutteellinen kokoonpano tai asennus

Kaatumisvammat proteesin osien vaurioitumisen seurauksena

► Huomioi kokoonpano- ja asennusohjeet.

⚠ HUOMIO

Putken vääränlainen asennus

Kaatuminen kantavien osien murtumisen seurauksena

► Työnnä putki asennettaessa kokonaan pysäyttimeen asti putkelle tarkoitettuun proteesin osaan.

5.1 Adapterin asennus

> **Suositellut työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, rasvaa poistava puhdistusaine (esim. asetoni 634A3)

1) Löysää putken kiinnittimen lieriöruuvia **2 kierroksen** verran.
2) **Lopullisessa asennuksessa:** Puhdista ruuviadapterin ja putkiadapterin sisääntyöntöalueet rasvaa poistavalla puhdistusaineella.
3) Työnnä putkiadapteri kokonaan ruuviadapterin sisään, sen vasteeseen asti. Kiinnitysloven suuntaus:
Ruuviadapteri: **anteriorisesti**
Ruuviadapteri, siirrettävä: **anteriorisesti** tai **mediaalisesti**
4) Kiristä putken kiinnittimen lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modulaarisen proteesin asennus

> **Tarvittavat työkalut ja materiaalit:**
Momenttiavain 710D4, Loctite® 636K13

► Suorita modulaarisen proteesin asennus ja kierretappien vaihto siten, kuin liitettävän komponentin käyttöohjeessa on selostettu.

5.3 Adapterin säätäminen

Ruuviadapterin proksimaalista osaa voidaan siirtää lohenpyrstöohjaimessa. Se kiinnitetään paikalleen lieriöruuvilla.

> **Tarvittavat työkalut:**
Momenttiavain 710D4

> Proteesia ei kuormiteta tai sitä ei käytetä.

1) Löysää lohenpyrstöohjaimen lieriöruuvia (katso Kuva 1).
2) Siirrä siirtoadapterin proksimaalista osaa lohenpyrstöohjainta pitkin. Ota tällöin huomioon maksimaalinen siirtymä.
3) Kiristä lieriöruuvia (asennuksen kiristysmomentti: **15 Nm**).

6 Puhdistus

1) Puhdista tuote kostealla ja pehmeällä rievulla.
2) Kuivaa tuote pehmeällä pyyhkeellä.
3) Anna jäljellä olevan kosteuden kuivua itsestään.

7 Huolto

► Tarkasta proteesin osat ensimmäisten 30 käyttöpäivän jälkeen.
► Koko proteesi on tarkistettava normaalin konsultaation yhteydessä mahdollisen kulumisen toteamiseksi.
► Suorita vuosittaiset turvallisuustarkastukset.

8 Jätehuolto

Tätä tuotetta ei saa hävittää kaikkialla lajittelemattomien kotitalousjätteiden mukana. Jos hävität jätteet vastoin maakohtaisia määräyksiä, sillä voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristölle ja terveydelle. Huomioi kyseisen maan vastaavien viranomaisten ohjeet koskien palautus-, keräys- ja hävittämistoimenpiteitä.

9 Oikeudelliset ohjeet

9.1 Vastuu

Valmistaja suosittelee tuotteen käyttämistä vain sitä varten määrätyissä oloissa ja sen suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavasti sekä yhdessä proteesia varten tarkastettujen MOBIS-aktiivisuusjärjestelmän mukaisten modulaaris-

ten rakenneosayhdistelmien kanssa ja hoitamaan sitä käyttöohjeen mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisista soviteosista, joita valmistaja ei ole hyväksynyt tuotteen käyttöä varten.

9.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

9.3 Takuu

Valmistaja myöntää tätä tuotetta koskevan takuun alkaen ostopäivämäärästä. Takuu kattaa todistettavasti materiaali-, valmistus- tai suunnitteluvirheistä aiheutuvat viat. Eri maissa pätevien erilaisten takuuehtojen vuoksi pyydämme Sinua ottamaan lisätietoja varten yhteyttä valmistajan vastaavaan myyntiyhtiöön kotimaassasi.

10 Tekniset tiedot

Koodi	4R98
Paino [g]	150
Järjestelmäkorkeus [mm]	57
Materiaali	Alumiini
Läpimitta [mm]	30
Maks. siirtymä [mm]	±9
Korkein sallittu ruumiinpaino [kg]	75

Polski

1 Opis produktu

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-09-13

- ► Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

1.1 Konstrukcja i funkcja

Adapter przesuwny 4R98 umożliwia regulacje translacyjne na końcu adaptera rurowego w obrębie bliższym. W ten sposób możliwe jest równoległe przesunięcie podzespołów w obrębie dalszym protezy modularnej, niezależ-

nie od ustawienia kąta przez rdzenie nastawne. Regulacje mogą być przeprowadzane albo w płaszczyźnie czołowej (środkowo lub bocznie) lub w płaszczyźnie strzałkowej (z przodu lub z tyłu). Jest to możliwe również przy założonej protezie.

1.2 Możliwości zestawień

Informacje na temat możliwości zestawień znaleźć można w katalogu 646K2* lub u producenta.

2 Zastosowanie

2.1 Cel zastosowania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do protetycznego zaopatrzenia kończyny dolnej.

2.2 Zakres zastosowania

Dopuszczony do **maks. 75 kg**wagi ciała.
Ottobock zaleca stosowanie części strukturalnych o średnicy 34 mm, jeśli oczekiwane są zwiększone obciążenia (np. w przypadku protez podudzi).

2.3 Warunki otoczenia

Dozwolone warunki otoczenia
Zastosowanie w zakresie temperatur -10°C do +60°C
Dopuszczalny zakres względnej wilgotności powietrza 0% do 90%, brak skraplania

Niedozwolone warunki otoczenia
Mechaniczne wibracje lub uderzenia
Pot, mocz, woda bieżąca, woda słona, kwasy
Kurz, piasek, cząsteczki wodochłonne (np. talk)

2.4 Okres użytkowania

Zasadniczo wszystkie modularne adaptery zostały przetestowane przez producenta w czasie 3 milionów cykli obciążeniowych. W zależności od stopnia aktywności pacjenta, odpowiada to okresowi użytkowania od 3 do 5 lat.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ **PRZESTROGA**	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenia przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkowania

Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkowania

- ► Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ► Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjentów.**“.

⚠ PRZESTROGA

Przeciążenie produktu

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

- ► Podzespoły protezy należy stosować zgodnie z klasyfikacją (patrz rozdział „Zakres zastosowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Niedopuszczalne zestawienie podzespołów protezy

Upadek wskutek złamania lub odkształcenia produktu

- ► Zestawienia produktu należy dokonać tylko z dopuszczonymi komponentami protezowymi, zgodnie z rozdziałem „Możliwości zestawień“.
- ► Na podstawie instrukcji użytkowania podzespołów protezowych należy sprawdzić, czy istnieje możliwość ich wzajemnego zestawienia.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w niedozwolonych warunkach otoczenia

Upadek wskutek uszkodzenia produktu

- ► Produktu nie poddawać działaniu niedozwolonego otoczenia (patrz rozdział „Warunki otoczenia“).
- ► W przypadku zetknięcia się produktu z niedozwolonymi warunkami otoczenia, prosimy dokonać jego kontroli pod kątem uszkodzeń.
- ► W przypadku jednoznacznego uszkodzenia lub w razie wątpliwości zaprzestać stosowania produktu.
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. wyczyszczenie, naprawa, wymiana, kontrola przez producenta lub wykwalifikowany warsztat, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Upadek wskutek zmiany funkcji lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ► Nie wolno przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania (patrz rozdział „Okres użytkowania“).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

⚠ PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji

- ► Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ► Uszkodzony produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ► Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia zmian lub utraty funkcji (patrz „Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania“ w tym rozdziale).
- ► W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).
- ► **Prosimy poinformować pacjenta.**

Oznaki zmiany lub utraty funkcji podczas użytkowania

Zmiany funkcjonowania mogą odznaczać się np. zmianą obrazu chodu, zmianą pozycji podzespołów protezowych względem siebie jak i powstawaniem odgłosów.

4 Zakres dostawy

Następujące podzespoły pojedyńcze i akcesoria wchodzą w skład dostawy zgodnie z podaną ilością i zgodnie z symbolem jako element pojedynczy (■), element pojedynczy do zamówienia w ilości minimalnej (▲) lub jako zestaw naprawczy (●) do zamówienia dodatkowego:

4R98 Adapter przesuwny					
Ilustr.	**Poz. nr**		**Ilość**	**Nazwa**	**Symbol**
–	–	■	1	Instrukcja użytkowania	647H66
2	1	▲	1	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Śruba z łbem walcowym	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Kołek gwintowy	506G3=M8x16

5 Przygotowanie do użytku

⚠ PRZESTROGA

Błędne osiowanie lub montaż

Urazy wskutek upadku z przyczyn uszkodzeń komponentów protezy

► Prosimy przestrzegać wskazówek odnośnie osiowania i montażu.

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowy montaż rury

Upadek wskutek złamania elementów nośnych

► Podczas montażu rurę całkowicie wsunąć do oporu do przeznaczonych do tego celu podzespołów protezowych.

5.1 Montaż adaptera

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, odtłuszczający środek czyszczący (np. aceton 634A3)

1) Śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego poluzować **2 obrotami**.
2) **Podczas montażu ostatecznego:** Obszary wsuwu adaptera śrubowego i adaptera rurowego wyczyścić za pomocą odtłuszczającego środka czyszczącego.
3) Adapter rurowy wsunąć całkowicie, do oporu do adaptera śrubowego. Ustawić szczelinę zaciskową:
Adapter śrubowy: **z przodu**
Adapter śrubowy, przesuwny: **z przodu** lub **w środku**
4) Dokręcić śrubę z łbem walcowym zacisku rurowego (montażowy moment dokręcenia: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaż w protezie modularnej

> **Wymagane narzędzia i materiały:**
Klucz dynamometryczny 710D4, Loctite 636K13

► Montaż w protezie modularnej i wymianę kołków gwintowych przeprowadzić w sposób, opisany w instrukcji użytkowania podzespołów łączących.

5.3 Ustawienie adaptera

Część w obrębie bliższym adaptera śrubowego można przesunąć do prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Jest ona mocowana za pomocą śruby z łbem walcowym.

> **Wymagane narzędzia:**
  Klucz dynamometryczny 710D4
> Proteza nie jest obciążona lub nie jest noszona.
1) Poluzować śrubę z łbem walcowym prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona (patrz ilustr. 1).
2) Część obrębu bliższego adaptera przesuwnego przesunąć na prowadnicy o przekroju w kształcie jaskółczego ogona. Przy tym zwrócić uwagę na maksymalne przesunięcie.
3) Dokręcić śrubę z łbem walcowym (montażowy moment dokręcenia: **15 Nm**).

6 Czyszczenie

1) Produkt czyścić wilgotną, miękką ścierką.
2) Produkt wytrzeć do sucha miękką ścierką.
3) Wilgotność resztkową wysuszyć na powietrzu.

7 Konserwacja

► Podzespoły protezy powinny być poddane przeglądowi po upływie pierwszych 30 dni ich używania.
► Sprawdzić stan zużycia całej protezy podczas rutynowej kontroli.
► Przeprowadzać roczne kontrole pod kątem bezpieczeństwa.

8 Utylizacja

Utylizacji omawianego produktu nie wolno dokonać łącznie z odpadami gospodarstwa domowego. Utylizacja niezgodna z przepisami obowiązującymi w kraju może być szkodliwa dla środowiska i zdrowia. Prosimy przestrzegać instrukcji właściwych władz krajowych odnośnie segregacji i utylizacji tego typu odpadów.

9 Wskazówki prawne

9.1 Odpowiedzialność

Producent zaleca używanie produktu wyłącznie według wyżej wymienionych warunków oraz w wyznaczonych celach, a także w połączeniu ze sprawdzonymi dla danej protezy podzespołami modularnymi zgodnie z systemem mobilności MOBIS oraz zaleca pielęgnację zgodnie z instrukcją użytkowania. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek stosowania podzespołów nie zatwierdzonych przez producenta w ramach używania tego produktu.

9.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

9.3 Gwarancja

Producent udziela gwarancji od daty zakupu. Gwarancją objęte są wady, wynikające z udowodnionych wad materiałowych, produkcyjnych lub konstrukcyjnych. Z uwagi na odmienne warunki gwarancji danego kraju w celu uzyskania bliższych informacji na ten temat prosimy zwrócić się do odpowiedzialnej spółki dystrybucyjnej producenta.

10 Dane techniczne

Symbol	4R98
Ciężar [g]	150
Wysokość systemowa [mm]	57
Materiał	Aluminium
Średnica [mm]	30
Maks. przesunięcie [mm]	±9
Maks. waga ciała [kg]	75

magyar

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-09-13

- ► Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ► Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

1.1 Felépítés és működés

A 4R98 tolóadapter lehetővé teszi a csőadaptervégi transzlációs beállításokat. Így lehetővé válik a moduláris protézis disztális komponenseinek párhuzamos eltolása függetlenül attól, hogy a szabályozómagokkal milyen szögek állíthatók be. A beállítások vagy a frontális síkban (mediálisan vagy laterálisan) vagy a szagittális síkban (anaterior és posterior) végezhetők el. Akkor is lehetséges, ha a protézis már fel van véve.

1.2 Kombinációs lehetőségek

A kombinációs lehetőségek a 646K2* jelű katalógusban találhatók, vagy lekérdezhetők a gyártótól.

2 Használat

2.1 Rendeltetés

A termék kizárólag az alsó végtag protetikai ellátására alkalmazható.

2.2 Alkalmazási terület

A megengedett testsúly **max. 75 kg** lehet.
Az Ottobock 34 mm átmérőjű szerkezeti elemek használatát ajánlja abban az esetben, ha fokozott terhelés várható (pl. lábszárprotéziseknél).

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,

Meg nem engedett környezeti feltételek
Mechanikus rezgések vagy ütések
Izzadtság, vizelet, édesvíz, sós víz, savak
Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)

2.4 A használat időtartama

A gyártó valamennyi moduláris adapterének bevizsgálása 3 millió terhelési ciklussal történik. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében 3-5 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések lehetséges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági tudnivalók

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával

A biztonsági előírások be nem tartása következtében a páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik.

- ► Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ► A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

- ► A protézisalkatrészeket a MOBIS osztályozásának megfelelően kell alkalmazni (lásd "Alkalmazási terület" c. fejezet).
- ► **Tájékoztassa pácienséet**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

A termék törése vagy deformálódása okozta esés.

- ► A terméket csak olyan protézisalkatrészekkel szabad kombinálni, amelyek a "Kombinációs lehetőségek" c, fejezet alapján az adott célra engedélyezettek.
- ► A protézisalkatrészek használati utasítása alapján ellenőrizni kell, hogy azok egymással is felcserélhetők-e.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem engedélyezett környezeti körülmények mellett

A termék megrongálódása miatt bekövetkező esés

- ► A terméket nem megengedett környezeti körülményeknek kitenni tilos (lásd "Környezeti körülmények" c. fejezet).
- ► Amennyiben a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, át kell vizsgálni, nem rongálódott-e meg.
- ► Nem szabad tovább használni a terméket, ha nyilvánvalóan megsérült, vagy kétely merül fel ezzel kapcsolatban.
- ► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése

A termék funkcióváltozása valamint megrongálódása okozta esés

► Gondoskodni kell arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépjék túl (lásd "A használat időtartama").

► **Tájékoztassa pácienst**

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus rongálódása

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

► A termék megmunkálása gondosságot igényel.

► Meg kell vizsgálni, hogy a sérült termék működik és használható-e.

► Funkcióvesztés vagy változás esetén a terméket tovább használni tilos (lásd "Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés a használat során" c. fejezetet).

► Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

► **Tájékoztassa pácienst**

Funkcióváltozások vagy funkcióvesztés jelei a használat során

A funkcióváltozásokra például az alábbi tünetek hívhatják fel a figyelmet: a járáskép megváltozása, a protézis-alkatrészek megváltozott helyzete egymáshoz képest, továbbá a keletkező zajok.

4 A szállítmány tartalma

Az alábbi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítmányban találhatók, illetve utánrendelhetők jelzéseik szerint alkatrészként (■), minimális mennyiségben rendelhető alkatrészként (▲) vagy alkatrészcsomagként (●):

4R98 Tolóadapter					
ábra	**poz.**		**Mennyiség**	**Elnevezés**	**Cikkszám**
–	–	■	1	Használati utasítás	647H66
2	1	▲	1	Hengercsavar	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Hengercsavar	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Menetes csap	506G3=M8x16

5 Használatba vétel

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés vagy szerelés

Esés okozta sérülések és a protézis komponenseinek megrongálódása

► Be kell tartani a felépítési és szerelési utasítás előírásait.

⚠ VIGYÁZAT

A cső hibás szerelése

A teherviselő elemek törése okozta esés

► Szerelés közben a csövet mindig az erre a célra szolgáló protéziskomponensbe kell teljesen betolni, ütközésig.

5.1 Az adapater szerelése

> **Ajánlott szerszámok és anyagok:**
Nyomatékkulcs 710D4, zsírtalanító tisztító (pl. 634A3 aceton)

1) A csőbilincs hengercsavarját **2 fordulattal** meg kell lazítani.
2) **Végszerelésnél:** A csavaradapter és a csőadapter betolási tartományát zsírtalanító szerrel meg kell tisztítani.
3) A csőadaptert teljesen, ütközésig be kell tolni a csavaradapterbe. A szorító hasítékának beállítása:
Csavaradapter: **anterior**
csavaradapter, tolható: **anterior** vagy **mediális**
4) A csőszorító hengercsavarját húzzuk meg (szerelési nyomaték M4: ,.5 Nm, M5: **10 Nm**, **M6: 13 Nm**).

5.2 A moduláris protézis szerelése

> **Szükséges szerszámok és anyagok:**
710D4 nyomatékkulcs, 636K13 Loctite®

► A moduláris protézis szerelését és a menetes csapok cseréjét úgy kell elvégezni, hogy a csatlakoztató elemek használati utasításában szerepel.

5.3 Az adapter beállítása

A csavaradapater proximális része egy fecskefarkú vezetőben eltolható. Hengercsavarral rögzíthető.

> **Szükséges szerszámok:**
Nyomatékkulcs 710D4

> A protézis nincs terhelés alatt vagy nem viselik.

1) A fecskefarkú vezető hengercsavarját oldjuk meg (ld. 1 ábra).

2) A tolóadapter proximális részét toljuk el a fecskefarkú vezetőben. Közben ügyeljünk arra, hol van a maximális eltolás határa.
3) A hengercsavart húzzuk meg (szerelési nyomaték **15 Nm**).

6 Tisztítás

1) Puha nedves ruhával át kell törölni a terméket.
2) A terméket puha ruhával törölgessük szárazra.
3) A maradék nedvességet a szabad levegőn kell leszárítani.

7 Karbantartás

► A protézisalkatrészeket az első 30 napi használat után át kell vizsgálni.
► A soron következő konzultáció alkalmával át kell nézni az egész protézist, nem észlelhető-e rajta kopás valahol.
► Évente biztonsági ellenőrzés szükséges.

8 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a vegyes háztartási szemétbe dobni. Amennyiben nem az adott ország környezetvédelmi előírásai szerint történik az ártalmatlanítása, az veszélyes lehet a környezetre és az egészségre egyaránt. Kérjük, tartsák be országuk illetékes hatóságainak az ártalmatlanításra és gyűjtésre vonatkozó előírásait.

9 Jogi tudnivalók

9.1 Felelősség

A gyártó azt ajánlja, hogy a terméket a megadott feltételek betartásával, mindig rendeltetésszerűen, a MOBIS mobilitásrendszernek megfelelően, valamint a protézishez alkalmas bevizsgált moduláris szerkezeti elemkombinációkban használják, és a használati utasítás rendelkezéseinek megfelelően ápolják. Az olyan károkért, amelyek a gyártó által a termék alkalmazásával összefüggésben nem engedélyezett alkatrészek használata miatt keletkeztek, a gyártó nem felel.

9.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

9.3 Garancia

A gyártó az adásvételtől számított garanciát vállal a termékre. A garancia azokra a hibákra terjed ki, melyek igazolhatóan anyag- és gyártási hibára, ill. konstrukciós hibákra vezethetők vissza. Tekintettel arrra, hogy a garanciára vonatkozó jogszabályok országonként eltérnek egymástól, kérjük, forduljon az illetékes Otto Bock kereskedelmi vállalathoz.

10 Műszaki adatok

Cikkszám	4R98
Súly [g]	150
Rendszermagasság [mm]	57
Anyag	Alumínium
Átmérő [mm]	30
Max. eltolás [mm]	±9
Max. testsúly [kg]	75

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-09-13

- ► Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

1.1 Konstrukce a funkce

Posuvný upínací trubkový adaptér 4R98 umožňuje translační úpravy na proximálním konci trubkového adaptéru. Tím lze rovnoběžně posunout distální komponenty modulární protézy pomocí adjustačních pyramid nezávisle na nastavení úhlu. Adjustace lze provést buď ve frontální rovině (mediálně nebo laterálně) nebo v sagitální rovině (anteriorně nebo posteriorně). To je možné i s nasazenou protézou.

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Možnosti kombinací lze zjistit v katalogu 646K2* nebo vznesením dotazu přímo u výrobce.

2 Použití

2.1 Účel použití

Tento produkt se používá výhradně k protetickému vybavení dolních končetin.

2.2 Oblast použití

Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 75 kg** .
Pokud lze očekávat zvýšenou zátěž (např. u bércové protézy), doporučuje Ottobock používat nosné díly s průměrem 34 mm.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Přípustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřípustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)

2.4 Doba použití

V zásadě jsou všechny modulární adaptéry výrobcem testovány 3 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti 3 až 5 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu
Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.

► Seznamte pacienta se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienta!**“.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

► Používejte komponenty protézy podle klasifikace (viz kap. „Oblast použití“).

► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protézy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

► Produkt používejte v kombinaci s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možnosti kombinace komponentů“.

► Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřípustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

► Nevystavujte produkt nepřípustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").

► Jestliže byl produkt vystaven nepřípustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.

► V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.

► V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).

► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

► Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti (viz kapitola „Předpokládaná provozní životnost“).

► **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ► Pracujte s produktem pečlivě.
- ► Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ► V případě zjištění změn nebo ztráty funkčních vlastností přestaňte produkt používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ► V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. opravu, výměnu, kontrolu v servisu u výrobce atd.).
- ► **Informujte pacienta!**

Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání

Změny funkčních vlastností lze rozeznat např. podle změněného obrazu chůze, změny vzájemné polohy protézových komponentů a také podle hlučnosti komponentů při chůzi.

4 Rozsah dodávky

Následující jednotlivé díly a příslušenství jsou součástí dodávky v uvedeném množství a lze je zvlášť doobjednávat – podle toho, jaký je na nich uveden symbol – jako jednotlivý díl (■), jednotlivý díl v minimálním objednacím množství (▲) nebo jako sadu jednotlivých dílů (●):

4R98 Posuvný adaptér					
Obr.	**Poz. č.**		**Počet ks**	**Název**	**Označení**
–	–	■	1	Návod k použití	647H66
2	1	▲	1	Šroub s válcovou hlavou imbus	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Šroub s válcovou hlavou imbus	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Stavěcí šroub	506G3=M8x16

5 Příprava k použití

⚠ POZOR

Nesprávná stavba nebo montáž

Poranění při pádu v důsledku poškození komponentů protézy

- ► Dbejte na dodržení pokynů pro stavbu a montáž.

⚠ POZOR

Nesprávná montáž trubky

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

► Při montáži zasuňte trubku až na doraz do příslušného komponentu protézy.

5.1 Montáž adaptéru

> **Doporučené nástroje a materiály:**
Momentový klíč 710D4, odmašťovací prostředek (např. aceton 634A3)

1) Povolte šroub s válcovou hlavou imbus objímky o **2 otáčky**.
2) **Při konečné montáži:** Zásuvné části upínacího trubkového adaptéru a trubkového adaptéru očistěte odmašťovacím prostředkem.
3) Nasuňte trubkový adaptér zcela až na doraz do upínacího trubkového adaptéru. Vyrovnání upínacího otvoru:
Upínací trubkový adaptér: **anteriorně**
Upínací trubkový adaptér, posuvný: **anteriorně** nebo **mediálně**
4) Utáhněte šroub s válcovou hlavou imbus objímky (montážní utahovací moment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž v modulární protéze

> **Potřebné nářadí a materiály:**
Momentový klíč 710D4, Loctite 636K13

► Montáž v modulární protéze a výměnu stavěcích šroubů proveďte v souladu s návodem k použití připojovacích komponentů.

5.3 Adjustace adaptéru

Proximální díl upínacího trubkového adaptéru lze posouvat v rybinovitém vedení. Je upevněn šroubem s válcovou hlavou imbus.

> **Potřebné nářadí:**
Momentový klíč 710D4

> Protéza není zatížena nebo není nošena.

1) Povolte šroub s válcovou hlavou imbus rybinovitého vedení (viz obr. 1).
2) Proximální díl posuvného adaptéru nasuňte přes rybinovitého vedení. Dbejte přitom na maximální posunutí.
3) Utáhněte šroub s válcovou hlavou imbus (montážní utahovací moment: **15 Nm**).

6 Čištění

1) Osušte produkt vlhkým, měkkým hadříkem.
2) Osušte produkt měkkým hadříkem.

3) Zbytkovou vlhkost odstraňte vysušením produktu na vzduchu.

7 Údržba

- ► Po prvních 30 dnech používání zkontrolujte komponenty protézy.
- ► V rámci normální konzultace zkontrolujte opotřebení celé protézy.
- ► Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

8 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

9 Právní ustanovení

9.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce doporučuje, aby se výrobek používal jen za výše uvedených podmínek a k určenému účelu, aby se pro výrobu protézy používaly pouze ověřené kombinace modulárních komponent podle systému aktivity MOBIS® a aby se prováděla jeho údržba a péče podle pokynů v návodu. Za škody způsobené použitím protézových dílců, které nebyly schválené výrobcem pro používání v kombinaci s tímto výrobkem, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

9.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

9.3 Záruka

Výrobce poskytuje na výrobek záruku od data zakoupení výrobku. Tato záruka se vztahuje na nedostatky, které byly prokazatelně způsobené vadou materiálu, na výrobní a konstrukční vady výrobku. Z důvodu odlišných záručních podmínek v jednotlivých zemích se ohledně bližších informací spojte s vaším odpovědným prodejcem zastupujícího výrobce.

10 Technické údaje

Označení	4R98
Hmotnost [g]	150
Systémová výška [mm]	57

Označení	4R98
Materiál	Hliník
Průměr [mm]	30
Max. posunutí [mm]	±9
Max. tělesná hmotnost [kg]	75

1 Descrierea produsului

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2013-09-13

- ► Citiți cu atenție întregul document.
- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța.

1.1 Construcția şi modul de funcționare

Adaptorul glisant cu şuruburi 4R98 permite ajustarea prin translație la capătul proximal al unui adaptor tubular. Astfel este posibilă deplasarea paralelă a componentelor distale ale protezei modulare independent de reglajele unghiurilor prin miezurile de ajustare. Reglajele pot fi efectuate fie în plan frontal (medial sau lateral), fie în plan sagital (anterior sau posterior). Aceasta este posibil şi când proteza este aplicată.

1.2 Posibilități de combinare

Pentru posibilitățile de combinare consultați catalogul 646K2* sau adresați-vă producătorului.

2 Utilizare

2.1 Scopul utilizării

Produsul este destinat exclusiv utilizării în tratamentul protetic al extremității inferioare.

2.2 Domeniul de aplicare

Aprobat pentru o greutate corporală până la **max. 75 kg**.

Ottobock recomandă utilizarea pieselor structurale cu un diametru de 34 mm atunci când este de aşteptat o solicitare ridicată (de ex. la proteze de gambă).

2.3 Condiții de mediu

Condiții de mediu admisibile
Intervalul de temperatură de utilizare -10 °C până la +60 °C
Umiditate atmosferică relativă admisibilă 0 % până la 90 %, fără condens

Condiții de mediu inadmisibile
Vibrații sau şocuri mecanice
Transpirație, urină, apă dulce, apă sărată, acizi
Praf, nisip, substanțe puternic higroscopice (de ex. talc)

2.4 Durata de utilizare

În principiu, toate adaptoarele modulare sunt supuse de producător unui test cu 3 milioane de cicluri de solicitare. În funcție de gradul de activitate al pacientului cu amputație, aceasta corespunde unei durate de utilizare de 3 până la 5 ani.

3 Siguranța

3.1 Legendă simboluri de avertisment

⚠ ATENȚIE	Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.
INDICAȚIE	Avertismente asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

3.2 Indicații generale de siguranță

⚠ ATENȚIE

Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor de utilizare

Deteriorarea stării de sănătate, precum şi defectarea produsului drept consecință a nerespectării indicațiilor de siguranță

- ► Acordați atenție informațiilor privind siguranța din aceste Instrucțiuni de utilizare.
- ► Vă rugăm să transmiteți pacienților dumneavoastră toate indicațiile de siguranță marcate cu „**Informați pacientul**“.

⚠ ATENȚIE

Suprasolicitarea produsului

Cădere cauzată de cedarea componentelor portante

- ► Utilizați componentele protetice conform clasificării (vezi capitolul „Domeniul de aplicare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Combinație inadmisibilă a componentelor protetice

Cădere cauzată de ruperea sau deformarea produsului

- ► Combinați produsul numai cu acele componente protetice care sunt admisibile pentru acesta, conform prevederilor din capitolul „Posibilități de combinare“.
- ► Verificați în baza Instrucțiunilor de utilizare ale componentelor protetice dacă acestea pot fi combinate între ele.

⚠ ATENȚIE

Utilizarea în condiții de mediu inadmisibile

Cădere provocată de deteriorări ale produsului

- ► Nu expuneți produsul la condiții de mediu inadmisibile (vezi capitolul „Condiții de mediu“).
- ► Dacă produsul a fost expus la condiții de mediu inadmisibile, controlați-l pentru a detecta eventualele deteriorări.
- ► Nu folosiți produsul în continuare în cazul unor deteriorări vizibile ori în cazul în care aveți îndoieli privind siguranța.
- ► Dacă este necesar, luați măsurile corespunzătoare (de ex. curățare, reparare, înlocuire, controlul de către producător sau un atelier de specialitate, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Depăşirea duratei de utilizare

Cădere cauzată de modificarea sau pierderea funcționalității, precum şi deteriorarea produsului

- ► Asigurați-vă că durata de utilizare testată şi aprobată nu este depăşită (vezi capitolul „Durata de utilizare“).
- ► **Informați pacientul.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea mecanică a produsului

Răniri prin modificarea sau pierderea funcționalității

- ► Lucrați cu grijă cu produsul.
- ► În cazul în care produsul este deteriorat, verificați funcționalitatea şi capacitatea de utilizare a acestuia.

- ► Nu utilizați produsul în continuare în cazul modificării sau pierderii funcționalității (vezi „Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării“ în acest capitol).
- ► Dacă este necesar, asigurați adoptarea măsurilor adecvate (de ex. reparație, înlocuire, control de către serviciul pentru clienți al producătorului, etc.).
- ► **Informați pacientul.**

Semne ale modificării sau pierderii funcționalității în timpul utilizării
Modificări ale funcționalității se pot manifesta de ex. prin modificarea tipului de mers, prin modificarea pozițiilor componentelor, precum şi prin apariția de zgomote.

4 Conținutul livrării

Următoarele componente individuale şi accesorii sunt incluse în conținutul livrării în cantitățile indicate şi sunt disponibile pentru comenzi ulterioare, în funcție de simbol, sub formă de componentă individuală (■), componentă individuală cu cantitate minimă de comandă (▲) sau ca set de componente individuale (●):

Adaptor glisant cu şuruburi 4R98					
Fig.	**Poz. nr.**		**Cantitate**	**Denumire**	**Cod**
–	–	■	1	Instrucțiuni de utilizare	647H66
2	1	▲	1	Şurub cu cap cilindric	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Şurub cu cap cilindric	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Ştift filetat	506G3=M8x16

5 Stabilirea capacității de utilizare

⚠ ATENȚIE

Aliniere sau asamblare eronată
Răniri provocate prin cădere cauzată de deteriorarea componentelor protetice
- ► Respectați indicațiile privind alinierea şi asamblarea.

⚠ ATENȚIE

Montarea eronată a tubului
Cădere cauzată de ruperea componentelor portante
- ► Pentru montaj, introduceți complet tubul în componenta protetică prevăzută, până la punctul-limită.

5.1 Montarea adaptorului

> **Scule şi materiale recomandate:**
Cheie dinamometrică 710D4, soluție de curățat degresantă (de ex. acetonă 634A3)

1) Slăbiți şurubul cu cap cilindric a prinderii tubului cu **2 rotații**.
2) **La montarea definitivă:** Curățați zonele de împingere ale adaptorului cu şuruburi şi ale adaptorului tubular cu un detergent degresant.
3) Împingeți adaptorul tubular complet până la opritor în adaptorul cu şuruburi. Aliniați fanta de prindere:
Adaptorul cu şuruburi: **anterior**
Adaptor glisant cu şuruburi, glisant: **anterior** sau **medial**
4) Strângeți şurubul cu cap cilindric al prinderii tubului (Moment de strângere de montare: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montarea în proteza modulară

> **Scule şi materiale necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4, Loctite® 636K13

► Montarea în proteza modulară şi înlocuirea ştiftului filetat se execută aşa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale componentelor de racordare.

5.3 Ajustarea adaptorului

Piesa proximală a adaptorului cu şuruburi glisează într-un ghidaj tip coadă de rândunică. Ea este fixată cu un şurub cu cap cilindric.

> **Scule necesare:**
Cheie dinamometrică 710D4
> Proteza nu este solicitată sau purtată.

1) Slăbiți şurubul cu cap cilindric al ghidajului coadă de rândunică (vezi fig. 1).
2) Glisați piesa proximală a adaptorului cu şuruburi în ghidajul coadă de rândunică. În acest proces acordați atenție deplasării maxime.
3) Strângeți şurubul cu cap cilindric (moment de strângere de montaj: **15 Nm**).

6 Curățare

1) Curățați produsul cu un prosop moale, umed.
2) Uscați produsul cu un prosop moale.
3) Pentru a elimina umezeala rămasă, lăsați produsul să se usuce la aer.

7 Întreținere

- ► Componentele protetice vor fi supuse unei inspecții după primul interval de purtare de 30 de zile.
- ► În cadrul consultației curente, verificați proteza completă pentru a detecta gradul de uzură.
- ► Efectuați controale de siguranță anuale.

8 Eliminare ca deşeu

Nu peste tot este permisă eliminarea şi depozitarea ca deşeuri a acestor produse la gunoiul menajer. Eliminarea deşeurilor fără respectarea prevederilor corespunzătoare valabile în țara de utilizare poate avea efecte negative asupra mediului şi asupra sănătății. Respectați prevederile autorității competente privind procedurile de returnare, colectare şi eliminare valabile în țara de utilizare.

9 Informații juridice

9.1 Garanție

Producătorul vă recomandă să folosiți produsul numai în condițiile prescrise şi conform scopului de utilizare prevăzut, precum şi exclusiv în combinațiile de piese modulare testate pentru proteză, respectând Sistemul de mobilitate MOBIS, de asemenea să-l îngrijiți conform indicațiilor din Instrucțiunile de utilizare. Producătorul îşi declină orice responsabilitate pentru pagubele provocate prin utilizarea unor elemente de construcție neaprobate de producător pentru utilizarea produsului.

9.2 Conformitate CE

Produsul corespunde cerințelor stipulate de Directiva 93 / 42 / CEE privind produsele medicale. În baza criteriilor de clasificare a produselor medicale conform Anexei IX a Directivei produsul a fost încadrat în Clasa I. Declarația de conformitate a fost astfel elaborată de producător pe răspundere proprie exclusivă, conform Anexei VII a Directivei.

9.3 Garanție

Producătorul oferă pentru acest produs o garanție valabilă de la data achiziționării. Garanția include acele defecte care sunt provocate de erori evidente de material, fabricație sau construcție. Deoarece condițiile de garanție diferă de la stat la stat, pentru detalii suplimentare vă rugăm să vă adresați societății de distribuție a competente.

10 Date tehnice

Cod	4R98
Greutate [g]	150
Înălțimea sistemului [mm]	57
Material	Aluminiu
Diametru [mm]	30
Deplasare max. [mm]	±9
Greutatea corporală max. [kg]	75

1 Opis proizvoda

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2013-09-13

- ► Pažljivo pročitajte ovaj dokument.
- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena.

1.1 Konstrukcija i funkcija

Pomični navojni prilagodnik 4R98 omogućuje translatorna namještanja na proksimalnom kraju cijevnog prilagodnika. Tako je moguće paralelno pomicanje distalnih komponenata modularne proteze, neovisno o namještanju kuta s pomoću jezgre za namještanje. Namještanja se mogu vršiti na frontalnoj (medijalno ili lateralno) ili na sagitalnoj razini (anteriorno ili posteriorno). To je moguće i kad je proteza navučena.

1.2 Mogućnosti kombiniranja

Mogućnosti kombiniranja mogu se vidjeti u katalogu 646K2* ili zatražiti od proizvođača.

2 Uporaba

2.1 Svrha uporabe

Proizvod valja rabiti isključivo za protetsku opskrbu donjeg ekstremiteta.

2.2 Područje primjene

Dopuštena tjelesna težina do **maks. 75 kg**.

Tvrtka Ottobock preporučuje primjenu strukturnih dijelova promjera 34 mm ako se očekuju povećana opterećenja (npr. na protezama potkoljenice).

2.3 Uvjeti okoline

Dopušteni uvjeti okoline
Područje temperature za primjenu od -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka od 0% do 90%, bez kondenzacije

Nedopušteni uvjeti okoline
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)

2.4 Vijek uporabe

Svi modularni prilagodnici proizvođača načelno se ispituju s 3 milijuna ciklusa opterećenja. To, ovisno o stupnju aktivnosti pacijenta, odgovara vijeku uporabe od tri do pet godina.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenja na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Primjena proizvoda bez pridržavanja uputa za uporabu

Pogoršanje zdravstvenog stanja te oštećenje proizvoda uslijed nepridržavanja sigurnosnih napomena

- ► Pridržavajte se sigurnosnih napomena iz ovih uputa za uporabu.
- ► Pacijentu proslijedite sve sigurnosne napomene označene s „**Informirajte pacijenta**“.

⚠ OPREZ

Preopterećenje proizvoda

Pad uslijed loma nosivih dijelova

- ► Komponente proteze postavite u skladu s klasifikacijom (vidi poglavlje „Područje primjene“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Nedopuštena kombinacija komponenti proteze

Pad uslijed loma ili deformacije proizvoda

- ► Proizvod kombinirajte samo s komponentama proteze koje su u poglavlju „Mogućnosti kombiniranja“ dopuštene u te svrhe.
- ► U uputama za uporabu provjerite mogu li se komponente proteze i međusobno kombinirati.

⚠ OPREZ

Primjena pod nedopuštenim uvjetima okoline

Pad uslijed štete na proizvodu

- ► Proizvod nemojte izlagati nedopuštenim uvjetima okoline (vidi poglavlje „Uvjeti okoline“).
- ► Ako je proizvod bio izložen nedopuštenim uvjetima okoline, provjerite je li oštećen.
- ► U slučaju da uočite oštećenje ili ako sumnjate da je oštećen, nemojte se koristiti proizvodom.
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. čišćenje, popravak, zamjenu, kontrolu kod proizvođača ili u specijaliziranoj radionici itd.).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Prekoračenje vijeka uporabe

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ► Vodite računa o tome da se ne prekorači ispitani vijek uporabe (vidi poglavlje „Vijek uporabe“).
- ► **Informirajte pacijenta.**

⚠ OPREZ

Mehaničko oštećenje proizvoda

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ► Pažljivo rukujte proizvodom.
- ► Oštećenom proizvodu provjerite funkcionalnost i uporabljivost.
- ► U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte dalje rabiti proizvod (vidi „Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi“ u ovom poglavlju).
- ► U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

► **Informirajte pacijenta.**

Znakovi promjena ili gubitka funkcije pri uporabi
Promjene funkcije mogu se očitovati primjerice promjenom obrasca hoda, promjenom u međusobnom položaju komponenti proteze te stvaranjem zvukova.

4 Sadržaj isporuke

Sadržaj isporuke obuhvaća sljedeće pojedinačne dijelove i dijelove pribora u navedenoj količini, a moguće ih je naknadno naručiti kao pojedinačne dijelove (■), pojedinačni dio s minimalnom količinom za naručivanje (▲) ili kao pakovanje pojedinačnih dijelova (●):

Navojni prilagodnik 4R98, pomični					
Sl.	**Br. poz.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Upute za uporabu	647H66
2	1	▲	1	Vijak s valjkastom glavom	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Vijak s valjkastom glavom	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Zatik s navojem	506G3=M8x16

5 Uspostavljanje uporabljivosti

⚠ OPREZ

Neispravno poravnanje ili montaža
Ozljede od pada uslijed oštećenja na komponentama proteze
► Pridržavajte se uputa za poravnanje i montažu.

⚠ OPREZ

Pogrešna montaža cijevi
Pad uslijed loma nosivih dijelova
► Cijev pri montaži posve gurnite do kraja u za to predviđenu komponentu proteze.

5.1 Montiranje prilagodnika

> **Preporučeni alat i materijal:**
momentni ključ 710D4, sredstvo za odmašćivanje (npr. aceton 634A3)

1) Otpustite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev za **2 okretaja**.
2) **Pri konačnoj montaži:** područja umetanja navojnog prilagodnika i cijevnog prilagodnika očistite sredstvom za odmašćivanje.

3) Cijevni prilagodnik gurnite skroz do graničnika u navojni prilagodnik. Izravnajte prorez za pritezanje:
   Navojni prilagodnik: **anteriorno**
   Navojni prilagodnik, pomični: **anteriorno** ili **medijalno**
4) Pritegnite vijak s valjkastom glavom steznika za cijev (montažni zatezni moment: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montaža u modularnu protezu

> **Potreban alat i materijal:**
  momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

► Montažu u modularnu protezu i zamjenu zatika s navojem provedite na način opisan u uputama za uporabu priključne komponente.

5.3 Fino namještanje prilagodnika

Proksimalni dio navojnog prilagodnika može se pomicati u rašljastoj vodilici. Fiksira ga se vijkom s valjkastom glavom.

> **Potreban alat:**
  momentni ključ 710D4
> Proteza se ne opterećuje ili se ne nosi.

1) Otpustite vijak s valjkastom glavom rašljaste vodilice (vidi sl. 1).
2) Proksimalni dio navojnog prilagodnika pomaknite preko užlijebljene vodilice. Pri tome pazite na maksimalno pomicanje.
3) Pritegnite vijak s valjkastom glavom (montažni zatezni moment: **15 Nm**).

6 Čišćenje

1) Proizvod očistite vlažnom mekom krpom.
2) Proizvod osušite mekom krpom.
3) Preostalu vlagu ostavite da se osuši na zraku.

7 Održavanje

► Komponente proteze podvrgnite inspekciji nakon prvih 30 dana uporabe.
► Za vrijeme uobičajenih konzultacija cijelu protezu provjerite na istrošenost.
► Provodite godišnje sigurnosne kontrole.

8 Zbrinjavanje

Proizvod se ne smije zbrinjavati bilo gdje s nerazvrstanim kućnim otpadom. Zbrinjavanje koje nije u skladu s odredbama zemlje korisnika može izazvati štetne posljedice po okoliš i zdravlje. Pridržavajte se uputa nadležnog tijela zemlje korisnika u svezi s postupkom vraćanja, skupljanja i zbrinjavanja.

9 Pravne napomene

9.1 Odgovornost

Proizvođač preporuča rukovanje proizvodom uz poštovanje navedenih uvjeta i u propisane svrhe te uporabu ispitanih oblikovnih dijelova proteze iz sustava mobilnosti MOBIS® i održavanje u skladu s odgovarajućim uputama za uporabu. Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu korištenjem prilagodnih dijelova koje nije odobrio u sklopu primjene proizvoda.

9.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

9.3 Jamstvo

Proizvođač odobrava jamstvo od dana kupnje. Jamstvo ne obuhvaća nedostatke utemeljene na nedostatcima materijala, izrade ili konstrukcije. Zbog jamstvenih uvjeta koji se razlikuju od zemlje do zemlje radi pobližih se informacija obratite svojem nadležnom distributeru proizvođača.

10 Tehnički podatci

Oznaka	4R98
Težina [g]	150
Visina sustava [mm]	57
Materijal	aluminij
Promjer [mm]	30
Maks. pomicanje [mm]	±9
Maks. tjelesna težina [kg]	75

1 Opis izdelka

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2013-09-13

- ► Ta dokument natančno preberite.
- ► Bodite pozorni na varnostne napotke.

1.1 Sestava in funkcija

Drsni navojni adapter 4R98 omogoča translacijske nastavitve na proksimalni strani cevnega adapterja. Tako omogoča vzporedno nastavitev distalnih sestavnih delov modularne proteze, in to neodvisno od nastavitve kota z nastavitvenimi jedri. Nastavitve je mogoče izvesti v frontalni ravni (medialno ali lateralno) ali v sagitalni ravni (anteriorno ali posteriorno). To je možno tudi, ko je proteza nameščena.

1.2 Možnosti kombiniranja

Možnosti kombiniranja so navedene v katalogu 646K2*, lahko pa jih dobite tudi pri proizvajalcu.

2 Uporaba

2.1 Namen uporabe

Izdelek je namenjen izključno protetični oskrbi spodnjih ekstremitet.

2.2 Področje uporabe

Dovoljeno za telesno težo do **najv. 75 kg**.
Ottobock priporoča uporabo strukturnih delov s premerom 34 mm, če je mogoče pričakovati povečane obremenitve (npr. pri protezah golenice).

2.3 Pogoji okolice

Primerni pogoji okolice
Temperaturno območje uporabe od -10 °C do +60 °C
Dovoljena relativna vlažnost zraka od 0 % do 90 %, brez kondenzacije

Neprimerni pogoji okolice
Mehanske vibracije ali udarci
Znoj, urin, sladka voda, slana voda, kisline
Prah, pesek, močno higroskopski delci (npr. smukec)

2.4 Življenjska doba

Načeloma proizvajalec vse modularne adapterje preizkusi v 3 milijonih ciklov obremenitev. Glede na stopnjo aktivnosti bolnika to ustreza življenjski dobi od 3 do 5 let.

3 Varnost

3.1 Pomen opozorilnih simbolov

⚠ POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
OBVESTILO	Opozorila glede možnih tehničnih poškodb.

3.2 Splošni varnostni napotki

⚠ POZOR

Uporaba izdelka brez upoštevanja navodil za uporabo

Poslabšanje zdravstvenega stanja ter poškodbe izdelka zaradi neupoštevanja varnostnih napotkov

- ► Bodite pozorni na varnostne napotke v teh navodilih za uporabo.
- ► Bolnika obvestite o vseh varnostnih napotkih, ki so označeni z „**Obvestite bolnika.**“.

⚠ POZOR

Preobremenitev izdelka

Padec zaradi zloma nosilnih delov

- ► Sestavne dele proteze je treba uporabiti v skladu s klasifikacijo (glej razdelek "Področje uporabe").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Nedovoljena kombinacija sestavnih delov proteze

Padec zaradi zloma ali deformacije izdelka

- ► Izdelek kombinirajte le s sestavnimi deli proteze, ki so za to primerni v skladu z razdelkom "Možnosti kombiniranja".
- ► Na podlagi navodil za uporabo sestavnih delov proteze preverite, ali jih je med seboj dovoljeno kombinirati.

⚠ POZOR

Uporaba v neprimernih pogojih okolice

Padec zaradi škode na izdelku

- ► Izdelka ne izpostavljajte neprimernim pogojem okolice (glej razdelek "Pogoji okolice").
- ► Če je bil izdelek izpostavljen neprimernim pogojem okolice, ga preglejte, ali je poškodovan.
- ► Če so na izdelku vidne poškodbe, izdelka ne uporabljajte, enako ravnajte v primeru dvoma.
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. čiščenje, popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalca ali strokovne službe itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Prekoračitev življenjske dobe

Padec zaradi spremembe funkcije ali izgube funkcije ter poškodb na izdelku

- ► Zagotovite, da preizkušena življenjska doba ne bo prekoračena (glej razdelek "Življenjska doba").
- ► **Obvestite bolnika.**

⚠ POZOR

Mehanska poškodba izdelka

Poškodbe zaradi spremembe ali izgube funkcije

- ► Pri uporabi izdelka bodite pazljivi.
- ► Preverite, ali poškodovani izdelek še izpolnjuje svojo funkcijo in ali je primeren za uporabo.
- ► Če pride do izgube ali spremembe funkcije, izdelka več ne uporabljajte (glej razdelek "Znaki sprememb ali izgube funkcije pri uporabi" v tem poglavju).
- ► Po potrebi zagotovite ustrezne ukrepe (npr. popravilo, zamenjavo, preverjanje s strani proizvajalčeve službe za pomoč strankam itd.).
- ► **Obvestite bolnika.**

Znaki sprememb ali prenehanja delovanja pri uporabi

Spremembe delovanja je mogoče opaziti npr. kot spremembe hoje, kot spremenjen medsebojni položaj komponent proteze ter na podlagi zvokov.

4 Obseg dobave

Naslednji posamezni deli in deli opreme so v navedenih količinah del obsega dobave in jih je mogoče glede na njihov simbol naknadno naročiti kot posamezen del (■), posamezen del z omejitvijo v smislu minimalne količine za naročilo (▲) ali kot komplet posameznih delov (●):

Drsni navojni adapter 4R98					
Sl.	**Št. pol.**		**Količina**	**Naziv**	**Oznaka**
–	–	■	1	Navodila za uporabo	647H66
2	1	▲	1	Cilindrični vijak	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Cilindrični vijak	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Navojni zatič	506G3=M8x16

5 Zagotavljanje primernosti za uporabo

⚠ POZOR

Pomanjkljiva poravnava ali montaža

Poškodbe zaradi padcev zaradi poškodb na sestavnih delih proteze

► Upoštevajte napotke za poravnavo in montažo.

⚠ POZOR

Nepravilna montaža cevi

Padec zaradi zloma nosilnih delov

► Cev pri montaži v celoti potisnite do omejitve v za to predviden sestavni del proteze.

5.1 Montiranje adapterja

> **Priporočena orodja in materiali:**
momentni ključ 710D4, čistilo za odstranjevanje maščob (npr. aceton 634A3)

1) Odvijte cilindrični vijak cevne spojke za **2 obrata**.
2) **Pri fiksni montaži:** vtična mesta navojnega adapterja in cevnega adapterja očistite s čistilom za odstranjevanje maščob.
3) Cevni adapter potisnite do konca, do naslona v navojni adapter. Naravnajte vpenjalno zarezo:
Navojni adapter: **anteriorno**
Navojni adapter, drsni: **anteriorno** ali **medialno**
4) Privijte cilindrični vijak cevne spojke (pritezni moment za montažo: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montiranje modularne proteze

> **Potrebna orodja in materiali:**
momentni ključ 710D4, Loctite® 636K13

► Montažo v modularni protezi in zamenjavo navojnih zatičev izvedite tako, kot je opisano v navodilih za uporabo priključne komponente.

5.3 Nastavitev adapterja

Proksimalni del navojnega adapterja lahko premikate v lastovičjem vodilu. Fiksirati ga je treba s cilindričnim vijakom.

> **Potrebno orodje:**
momentni ključ 710D4

> Proteza ni obremenjena ali ni nošena.

1) Sprostite cilindrični vijak lastovičjega vodila (glej sliko 1).

2) Proksimalni del drsnega navojnega adapterja premaknite v lastovičjem vodilu. Pri tem upoštevajte največji premik.
3) Privijte cilindrični vijak (pritezni moment za montažo: **15 Nm**).

6 Čiščenje

1) Izdelek očistite z vlažno, mehko krpo.
2) Izdelek osušite z mehko krpo.
3) Preostalo vlago posušite na zraku.

7 Vzdrževanje

► Sestavne dele proteze preglejte po prvih 30 dneh uporabe.
► Pregled obrabe na celotni protezi med običajnim posvetovanjem.
► Opravljajte letne varnostne preglede.

8 Odstranjevanje

Izdelka ni dovoljeno zavreči povsod med nesortirane gospodinjske odpadke. Odstranjevanje, ki ni v skladu z določili, ki veljajo v državi uporabe, lahko ima škodljiv vpliv na okolje in zdravje. Upoštevati je treba napotke pristojnega urada v državi uporabe glede vračanja, zbiranja in odstranjevanja.

9 Pravni napotki

9.1 Jamstvo

Proizvajalec priporoča uporabo izdelka v skladu s sistemom mobilnosti MOBIS® le pod določenimi pogoji in za predvidene namene uporabe ter s kombinacijami modularnih sestavnih delov, ki so preverjeni za določeno protezo; izdelek je treba negovati v skladu z navodili za uporabo. Proizvajalec ne jamči za škodo, ki nastane zaradi uporabe dodatkov, ki jih proizvajalec v okviru uporabe tega izdelka ni dovolil.

9.2 Skladnost CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Na osnovi kriterijev za medicinske pripomočke iz Priloge IX Direktive je bil izdelek uvrščen v razred I. Izjavo o skladnosti je zato proizvajalec na lastno odgovornost sestavil v skladu s Prilogo VII Direktive.

9.3 Garancija

Proizvajalec za ta izdelek zagotavlja garancijo, ki začne veljati z datumom nakupa. Garancija obsega pomanjkljivosti, do katerih je dokazano prišlo zaradi napak v materialu, pri izdelavi ali v zgradbi. Zaradi različnih nacionalnih ga-

rancijskih pogojev se glede podrobnejših informacij obrnite na pristojno prodajno podjetje proizvajalca.

10 Tehnični podatki

Oznaka	4R98
Teža [g]	150
Višina sistema [mm]	57
Material	Aluminij
Premer [mm]	30
Maks. nastavitev [mm]	±9
Najv. telesna teža [kg]	75

Slovaško

1 Popis výrobku

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2013-09-13

- ► Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

1.1 Konštrukcia a funkcia

Posuvný skrutkovací adaptér 4R98 umožňuje translačné nastavenia na proximálnom konci rúrkového adaptéra. Tým sa umožní paralelné presúvanie distálnych komponentov modulárnej protézy, nezávisle od nastavenia uhla prostredníctvom nastavovacích jadier. Nastavenia je možné vykonať buď na čelnej úrovni (mediálne alebo laterálne), alebo na sagitálnej úrovni (anteriórne alebo posteriórne). Toto je možné aj pri natiahnutej protéze.

1.2 Možnosti kombinácie

Možnosti kombinácie je možné vyhľadať v katalógu 646K2* alebo zistiť u výrobcu.

2 Použitie

2.1 Účel použitia

Výrobok sa smie používať výhradne na protetické ošetrovanie dolnej končatiny.

2.2 Oblasť použitia

Povolené do **max. telesnej hmotnosti 75 kg**.

štruktúrových dielov": falsche Übersetzung. Muss heissen: "Ak sa očakávajú zvýšené zaťaženia (napr. pri protézach predkolenia), odporúča spoločnosť Otto Bock použitie konštrukčných dielov s priemerom 34 mm.

2.3 Podmienky okolia

Povolené podmienky okolia
Teplotný rozsah použitia -10 °C až +60 °C
Povolená relatívna vlhkosť vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzujúca

Nepovolené podmienky okolia
Mechanické vibrácie alebo nárazy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
Prach, piesok, silne hygroskopické častice (napr. talkum)

2.4 Doba používania

V zásade sa všetky modulárne adaptéry testujú výrobcom na 3 milióny záťažových cyklov. Podľa stupňa aktivity pacienta to zodpovedá dobe používania 3 až 5 rokov.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovania pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie

Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení

- ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.
- ► Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

⚠ POZOR

Nadmerné zaťaženie výrobku

Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov

- ► Komponenty protézy používajte podľa klasifikácie (pozri kapitolu „Oblasť použitia“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Nepovolená kombinácia komponentov protézy

Pád v dôsledku zlomenia alebo deformácie výrobku

- ► Výrobok kombinujte iba s komponentmi protézy, ktoré sú na to schválené podľa kapitoly „Možnosti kombinácie“.
- ► Na základe návodov na používanie komponentov protézy prekontrolujte, či sa smú kombinovať aj medzi sebou.

⚠ POZOR

Použitie za nepovolených podmienok okolia

Pád v dôsledku poškodenia výrobku

- ► Výrobok nevystavujte nepovoleným podmienkam okolia (pozri kapitolu „Podmienky okolia“).
- ► Ak bol výrobok vystavený nepovoleným podmienkam okolia, prekontrolujte, či nie je poškodený.
- ► Pri zjavných škodách alebo v prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenie (napr. čistenie, oprava, výmena, kontrola výrobcom alebo odborným servisom atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Prekročenie doby používania

Pád v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ► Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania (pozri kapitolu „Doba používania“).
- ► **Informujte pacienta.**

⚠ POZOR

Mechanické poškodenie výrobku

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ► S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ► Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia poškodeného výrobku.

- ► Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkčnosti (pozri „Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní“ v tejto kapitole).
- ► V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).
- ► **Informujte pacienta.**

Príznaky zmien alebo straty funkcie pri používaní
Zmeny funkcie sa môžu prejavovať napr. zmeneným obrazom chôdze, zmeneným vzájomným polohovaním komponentov protézy, ako aj tvorením hluku.

4 Rozsah dodávky

Nasledujúce jednotlivé diely a diely príslušenstva sú v uvedenom množstve obsiahnuté v rozsahu dodávky a podľa symbolov sa dajú dodatočne objednať ako jednotlivý diel (■), jednotlivý diel s minimálnym množstvom na objednanie (▲) alebo ako súprava jednotlivých dielov (●):

Posuvný skrutkovací adaptér 4R98					
Obr.	**Č. poz.**		**Množstvo**	**Pomenovanie**	**Označenie**
–	–	■	1	Návod na používanie	647H66
2	1	▲	1	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Skrutka s valcovou hlavou	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Kolík so závitom	506G3=M8x16

5 Sprevádzkovanie

⚠ POZOR

Chybná stavba alebo montáž
Poranenia spôsobené pádom v dôsledku škôd na komponentoch protézy
- ► Dodržiavajte pokyny pre montáž a zmontovanie.

⚠ POZOR

Nesprávna montáž rúrky
Pád v dôsledku zlomenia nosných dielov
- ► Počas montáže rúrku úplne zasuňte až na doraz do určeného komponentu protézy.

5.1 Montáž adaptéra

> **Odporúčané náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4, odmasťujúci čistiaci prostriedok (napr. acetón 634A3)

1) Skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky uvoľnite o **2 otočenia**.
2) **Pri definitívnej montáži:** zasúvané oblasti skrutkovacieho adaptéra a rúrkového adaptéra očistite odmasťujúcim čistiacim prostriedkom.
3) Rúrkový adaptér zasuňte úplne až na doraz do skrutkovacieho adaptéra. Vyrovnanie zvieracej štrbiny:
Skrutkovací adaptér: **anteriórne**
Skrutkovací adaptér, posuvný: **anteriórne** alebo **mediálne**
4) Utiahnite skrutku s valcovou hlavou zovretia rúrky (uťahovací moment pri montáži: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Montáž do modulárnej protézy

> **Potrebné náradie a materiály:**
momentový kľúč 710D4, Loctite® 636K13

► Montáž do modulárnej protézy a výmenu kolíkov so závitom vykonajte tak, ako je to opísané v návode na používanie pripájaného komponentu.

5.3 Nastavenie adaptéra

Proximálnu časť skrutkovacieho adaptéra je možné presúvať v rybinovitom vedení. Zaisťuje sa pomocou skrutky s valcovou hlavou.

> **Potrebné náradie:**
momentový kľúč 710D4
> Protéza nie je zaťažená alebo sa nenosí.

1) Uvoľnite skrutku s valcovou hlavou rybinovitého vedenia (viď obr. 1).
2) Proximálnu časť posuvného skrutkovacieho adaptéra posúvajte prostredníctvom rybinovitého vedenia. Prihliadajte pri tom na maximálne posunutie.
3) Skrutku s valcovou hlavou utiahnite (uťahovací moment pri montáži: **15 Nm**).

6 Čistenie

1) Produkt očistite mäkkou vlhkou handričkou.
2) Produkt vysušte mäkkou handričkou.
3) Zostatkovú vlhkosť nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Údržba

► Komponenty protézy skontrolujte po prvých 30 dňoch používania.
► Počas bežnej konzultácie skontrolujte opotrebovanie celej protézy.

► Vykonávajte ročné bezpečnostné kontroly.

8 Likvidácia

Výrobok sa nesmie likvidovať bežne s netriedeným domovým odpadom. Likvidácia, ktorá nezodpovedá nariadeniam krajiny používateľa, môže mať škodlivý vplyv na životné prostredie a zdravie. Dodržiavajte upozornenia kompetentných úradov v krajine používateľa pre postupy vrátenia, zberu a likvidácie.

9 Právne upozornenia

9.1 Ručenie

Výrobca odporúča používať výrobok iba za uvedených podmienok a na určené účely a iba s kombináciami modulárnych konštrukčných dielov testovaných pre protézu podľa systému mobility MOBIS a ošetrovať ho podľa návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené lícovanými dielmi neschválenými výrobcom v rámci používania výrobku.

9.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

9.3 Záruka

Výrobca poskytuje na výrobok záruku od dátumu kúpy. Záruka zahŕňa nedostatky, ktoré sú dokázateľne spôsobené materiálovými, výrobnými alebo konštrukčnými chybami. Z dôvodu odlišnosti záručných podmienok v jednotlivých štátoch, prosím kontaktujte vašu príslušnú predajnú spoločnosť výrobcu.

10 Technické údaje

Označenie	4R98
Hmotnosť [g]	150
Systémová výška [mm]	57
Materiál	Hliník
Priemer [mm]	30
Max. posunutie [mm]	±9
Max. telesná hmotnosť [kg]	75

1 Описание на продукта

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2013-09-13

- ► Прочетете внимателно този документ.
- ► Спазвайте указанията за безопасност.

1.1 Конструкция и функция

Плъзгащият адаптор със завинтване 4R98 позволява праволинейно регулиране в проксималния край на тръбния адаптор. Това дава възможност за паралелно преместване на периферните компоненти на модулната протеза, независимо от настройката на ъгъла чрез пирамидите. Регулирането може да се извършва или във фронталната плоскост (в средата или странично), или в сагиталната (на предната или задната страна). Това е възможно и при поставена протеза.

1.2 Възможности за комбиниране

Възможностите за комбиниране можете да видите в каталог 646K2* или да попитате производителя.

2 Използване

2.1 Цел на използване

Продуктът се използва единствено за протезиране на долни крайници.

2.2 Област на приложение

Разрешен до **макс. 75 кг**телесно тегло.

Ottobock препоръчва употребата на структурни части с диаметър 34 mm, ако се очаква увеличено натоварване (напр. при протези на подбедрицата).

2.3 Условия на околната среда

Допустими условия на околната среда
Температурен диапазон на използване от -10 °C до +60 °C
Допустима относителна влажност на въздуха от 0 % до 90 %, некондензираща

Недопустими условия на околната среда
Механични вибрации или удари
Пот, урина, сладка вода, солена вода, киселини
Прах, пясък, силно хигроскопични частици (напр. талк)

2.4 Срок на употреба

По принцип производителят подлага всички модулни адаптори на изпитания с 3 милиона цикъла на натоварване. В зависимост от степента на активност на пациента това съответства на време на използване от 3 до 5 години.

3 Безопасност

3.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.
УКАЗАНИЕ	Предупреждава за възможни технически повреди.

3.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на продукта без да се спазва инструкцията за употреба

Влошаване на здравословното състояние, както и щети по продукта поради неспазване на указанията за безопасност

- ► Спазвайте указанията за безопасност от тази инструкция за употреба.
- ► Предайте на пациента всички указания за безопасност, обозначени с „**Информирайте пациента.**“.

⚠ ВНИМАНИЕ

Претоварване на продукта

Падане поради счупване на носещи части

- ► Поставяйте компонентите на протезата съгласно класификацията (вижте глава „Област на приложение“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустима комбинация на компоненти на протезата

Падане поради счупване или деформация на продукта

- ► Комбинирайте продукта само с компоненти, които са разрешени съгласно глава „Възможности за комбиниране“.
- ► Проверете в инструкцията за употреба на компонентите на протезата дали те могат да бъдат комбинирани един с друг.

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване при недопустими условия на околната среда

Падане поради повреди на продукта

- ► Не излагайте продукта на недопустими условия на околната среда (вижте глава „Условия на околната среда“).
- ► Ако продуктът е бил изложен на недопустими условия на околната среда, проверете го за повреди.
- ► Не използвате продукта при очевидни повреди или в случай на съмнение.
- ► При нужда вземете подходящи мерки (напр. почистване, ремонт, замяна, проверка от производителя или от специализиран сервиз и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Надвишаване на времето за използване

Падане поради промяна, загуба на функции, както и повреди на продукта

- ► Погрижете са за това, одобреното време на използване да не бъде надвишено (вижте глава „Време на използване“).
- ► **Информирайте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механична повреда на продукта

Наранявания поради промяна или загуба на функции

- ► Работете внимателно с продукта.
- ► Проверете функцията и годността за употреба на повредения продукт.
- ► Не използвате продукта при промени или загуба на функции (вижте „Признаци за промени или загуба на функции при употреба“ в тази глава).
- ► При нужда вземете подходящи мерки (напр. ремонт, замяна, проверка от сервиз на производителя и т.н.).
- ► **Информирайте пациента.**

Признаци за промени или загуба на функции при употреба
Промени на функциите могат да се установят вследствие например на промяна на походката, промяна на позиционирането на компонентите на протезата един спрямо друг, както и на поява на шумове.

4 Окомплектовка

Следващите отделни части и принадлежности са включени в окомплектовката в посоченото количество и могат да се поръчат допълнително според техния символ като отделна част (■), отделна част с минимално количество на поръчка (▲) или пакет отделни части (●):

Адаптор със завинтване 4R98					
Фиг.	**Поз. №**		**Количество**	**Наименование**	**Референтен номер**
–	–	■	1	Инструкция за употреба	647H66
2	1	▲	1	Цилиндричен болт	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Цилиндричен болт	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Щифт с резба	506G3=M8x16

5 Подготовка за употреба

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешна центровка или монтаж
Наранявания при падане поради повреди на компонентите на протезата
► Спазвайте указанията за центровка и монтаж.

⚠ ВНИМАНИЕ

Грешен монтаж на тръбата
Падане поради счупване на носещи части
► При монтажа вкарайте тръбата изцяло докрай в предвидения за целта компонент на протезата.

5.1 Монтаж на адаптора

> **Препоръчителни инструменти и материали:**
динамометричен ключ 710D4, почистващ мазнините препарат (напр. ацетон 634A3)

1) Освободете цилиндричния болт на тръбното закрепване с **2 завъртания**.

2) **При окончателен монтаж:** Почистете местата за вмъкване на адаптора със завинтване и на тръбния адаптор с препарат, почистващ мазнините.
3) Вкарайте тръбния адаптор изцяло докрай в адаптора със завинтване. Насочете затегателния жлеб:
   Адаптор със завинтване: **антериорно**
   Адаптор със завинтване, плъзгащ: **антериорно** или **медиално**
4) Затегнете цилиндричния болт на тръбното закрепване (момент на затягане при монтажа: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Монтаж в модулната протеза

> **Необходими инструменти и материали:**
  динамометричен ключ 710D4, Loctite® 636K13

► Извършете монтажа в модулната протеза и смяната на щифтовете с резба така, както е описано в инструкцията за употреба на свързващия компонент.

5.3 Регулиране на адаптора

Проксималната част на адаптора със завинтване се плъзга в канал тип „лястовича опашка“. Тя се фиксира с цилиндричен болт.

> **Необходими инструменти:**
  динамометричен ключ 710D4
> Протезата не бива да е натоварена или поставена.

1) Развийте цилиндричния болт на канала тип „лястовича опашка“ (виж фиг. 1).
2) Преместете проксималната част на плъзгащия адаптор по канала тип „лястовича опашка“. Обърнете внимание на максималното преместване.
3) Затегнете цилиндричния болт (момент на затягане при монтажа: **15 Nm**).

6 Почистване

1) Почистете продукта с мека влажна кърпа.
2) Подсушете с мека кърпа.
3) Оставете остатъчната влага да се изпари на въздух.

7 Поддръжка

► След първите 30 дни използване подложете компонентите на протезата на проверка.
► По време на обичайната консултация проверете цялата протеза за износване.

► Извършвайте ежегодни проверки на безопасността.

8 Изхвърляне като отпадък

Продуктът не бива да се изхвърля с несортирани битови отпадъци. Изхвърлянето на отпадъци, което не е съобразено с изискванията в страната на употреба, може да навреди на околната среда и здравето. Спазвайте указанията за връщане, събиране и изхвърляне на отпадъци в страната на употреба.

9 Правни указания

9.1 Отговорност

Производителят препоръчва използване на продукта само при предварително зададените условия и за предвидените цели, както и с проверените за протезата модулно-конструктивни комбинации, в съответствие със системата за мобилност MOBIS и грижи за протезата в съответствие с инструкцията за употреба. Производителят не отговаря за щети, предизвикани от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

9.2 CE съвместимост

Продуктът изпълнява изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия. Продуктът е класифициран в Клас I съгласно принципите за класифициране от Приложение IX на Директивата. Поради това декларацията за съответствие е съставена на собствена отговорност на производителя съгласно Приложение VII на Директивата.

9.3 Гаранция

Производителят предоставя за този продукт гаранция, която тече от датата на покупката. Гаранцията обхваща дефекти, за които може да се докаже, че се основават на грешки в материала, при производството или в конструкцията. Тъй като гаранционните условия са различни в отделните страни, за повече информация се свържете с отговарящата за Вас маркетингова компания на производителя.

10 Технически данни

Референтен номер	**4R98**
Тегло [г]	150
Височина на системата [мм]	57
Материал	алуминий
Диаметър [мм]	30

Референтен номер	4R98
Макс. преместване [мм]	±9
Макс. телесно тегло [кг]	75

1 Ürün açıklaması

BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2013-09-13

- ► Bu dokümanı dikkatlice okuyunuz.
- ► Güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1.1 Konstrüksiyon ve Fonksiyon

Kaydırılabilir vida adaptörü 4R98 sayesinde boru adaptörünün proksimal ucunda dönüştürülebilir ayarlama yapılabilir. Bu şekilde modüler protezin distal bileşenlerinin paralel yer değişikliği açı ayarından bağımsız şekilde ayar çekirdeği sayesinde yapılabilir. Ayarlar ön düzlemde (medial veya lateral) veya sagital düzlemde (anterior veya posterior) yapılmalıdır. Protez takılı durumdayken de yapılabilir.

1.2 Kombinasyon olanakları

Kombinasyon olanakları 646K2* kataloğundan bulunabilir veya üreticiden öğrenilebilir.

2 Kullanım

2.1 Kullanım amacı

Ürün sadece alt ekstremitelerdeki protez uygulamaları için kullanılmalıdır.

2.2 Kullanım alanı

Maks. 75 kg vücut ağırlığına kadar kullanılmasına izin verilir.

Daha fazla yüklenme (transtibial protezi gibi) beklentisi varsa, Ottobock 34 mm çaplı yapı parçalarının kullanımını önerir.

2.3 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği %0 ila %90 arası, yoğunlaşmasız

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler

Uygun olmayan çevre şartları
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
Toz, kum, aşırı su tutucu parçacıklar (örn. pudra)

2.4 Kullanım süresi

Prensip olarak tüm modüler adaptörler üretici tarafından 3 milyon yük siklüsü ile kontrol edilmektedir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre 3 ile 5 yıllık bir kullanıma denk gelmektedir.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Ürünü, kullanım kılavuzunu dikkate almadan kullanma

Güvenlik uyarılarını dikkate almama nedeniyle sağlık durumunun kötüye gitmesi ve ayrıca üründe hasarların oluşması

- ► Bu kullanım kılavuzundaki güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ► "**Hastayı bilgilendiriniz.**" işareti bulunan tüm güvenlik uyarılarını hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Ürünün aşırı zorlanması

Önemli parçaların kırılması nedeniyle düşme

- ► Protez parçalarını MOBIS sınıflandırmasına göre takınız (bakınız bölüm "Kullanım alanları").
- ► **Kullanıcıyı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Protez parçalarının uygun olmayan kombinasyonu

Ürünün kırılması veya deformasyonu nedeniyle düşme

- ► Ürünü sadece "Kombinasyon olanakları" bölümüne göre uygun olan protez parçaları ile birleştirin.
- ► Protez parçalarının kullanım talimatlarını baz alarak, kendi aralarında birleştirilip birleştirilemeyeceğini kontrol edin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan çevre koşullarında kullanım

Üründe hasarlar nedeniyle düşme

- ► Ürünü uygun olmayan çevre koşullarına maruz bırakmayınız (bakınız bölüm "Çevre koşulları").
- ► Ürün uygun olmayan çevre koşullarına maruz kalmışsa, hasarlanmaya karşı kontrol ediniz.
- ► Ürünü, gözle görülür hasarlarda veya emin olmadığınız durumlarda tekrar kullanmayınız.
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemler alınmasını sağlayınız (örn. üretici veya yetkili atölye tarafından temizleme, onarım, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Kullanıcıyı bilgilendirin.**

⚠ DİKKAT

Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle düşme

- ► Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız ("Kullanım süresi" bölümüne bakınız).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

⚠ DİKKAT

Ürünün mekanik hasarı

Fonksiyon değişikliği veya kaybı nedeniyle yaralanmalar

- ► Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ► Hasarlı bir ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ► Ürünü, fonksiyon değişimlerinde veya kaybında tekrar kullanmayınız (bu bölümdeki "Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler" kısmına bakınız)
- ► Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).
- ► **Hastayı bilgilendiriniz.**

Kullanım esnasında fonksiyon değişikliklerine veya kaybına dair işaretler

Fonksiyon değişiklikleri, örn. yürüme şeklinin bozulması, protez parçalarının birbirlerine olan konumlarının değişmesi ve ayrıca ses oluşumundan fark edilir.

4 Teslimat kapsamı

Aşağıdaki yedek parçalar ve aksesuar parçaları, teslimat kapsamında belirtilen miktara ve yedek parçaların kendine ait sembolüne göre (■), minimum sipariş miktarı olan (▲) veya yedek parça paketi halinde (●) yeniden sipariş edilebilir:

4R98 Kaydırma adaptörü					
Şek.	**Poz. No.**		**Miktar**	**Tanımlama**	**Ürün kodu**
–	–	■	1	Kullanım kılavuzu	647H66
2	1	▲	1	Silindir vida	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Silindir vida	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Ayar vidası	506G3=M8x16

5 Kullanabilirliğin yapımı

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum veya montaj

Protez parçalarında hasarlar nedeniyle düşerek yaralanmalar

► Kurulum ve montaj uyarılarını dikkate alınız.

⚠ DİKKAT

Borunun yanlış monte edilmesi

Taşıyıcı parçaların kırılması nedeniyle düşme

► Montaj sırasında boruyu durdurma parçasına kadar öngörülen protez parçasının içine tamamen itiniz.

5.1 Adaptörün montajı

> **Önerilen Aletler ve Malzemeler:**
Tork anahtarı 710D4, yağ çözücü temizleyici (örn. Aseton 634A3)

1) Boru kıskacı silindirik vidası **2 tur** çözülmelidir.
2) **Tanımlanan montajda:** Vidalama adaptörünün ve boru adaptörünün itme alanı yağlı bir temizleyici ile temizlenmelidir.

3) Boru adaptörü dikkatlice dayanak noktasına kadar vidalama adaptörü içine itilmelidir. Kıskaç yarığı doğrultulmalıdır.
   Vidalama adaptörü: **anterior**
   Vidalama adaptörü, kaydırılabilir: **anterior** veya **medial**
4) Boru kıskacının silindirik civatası çekilmelidir (Montaj sıkma momenti: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Modüler proteze monte etme

> **Gerekli aletler ve malzemeler:**
  Tork anahtarı 710D4, Loctite 636K13

► Modüler proteze montaj dişli pimin değişimi bağlı bileşenlerinin kullanım kılavuzunda tarif edildiği gibi uygulanmalıdır.

5.3 Adaptörün ayarlanması

Vidalama adaptörünün proksimal parçası, kırlangıç kuyruğu kılavuzu içinde kaydırılabilir. Silindirlik vida ile sabitlenir.

> **Gerekli aletler:**
  Tork anahtarı 710D4
> Protez yüklenmemiştir veya takılmamıştır.

1) Kırlangıç kuyruğu kılavuzunun silindirik civatası sökülmelidir (Bkz. Şek. 1).
2) Kaydırma adaptörünün proksimal parçası kırlangıç kuyruğu kılavuzu üzerine itilmelidir. Maksimal kaydırmaya dikkat edilmelidir.
3) Silindir cıvata (montaj torku: **15 Nm**) ile sıkılmalıdır.

6 Temizleme

1) Ürün nemli,yumuşak bir bez ile temizlenmelidir.
2) Ürün yumuşak bir bez ile kurulanmalıdır.
3) Kalan nem havada kurutulmaya bırakılmalıdır.

7 Bakım

► Protez parçaları ilk 30 günlük kullanımdan sonra kontrol edilmelidir.
► Tüm protez normal konsültasyon sırasında aşınma bakımından kontrol edilmelidir.
► Senelik güvenlik kontrolleri uygulanmalıdır.

8 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Kullanım ülkesinin imha kurallarına uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Geri verme,topla-

ma ve imha yöntemleri konusunda kullanım ülkesinin yetkili makamlarının kurallarını lütfen dikkate alınız.

9 Yasal talimatlar

9.1 Sorumluluk

Üretici, ürünü sadece belirtilen koşullarda ve öngörülen araçlar için, aynı şekilde protez için öngörülen modüler parça kombinasyonları ile mobilite sistemi MOBIS uyarınca kullanılmasını ve kullanım kılavuzuna göre bakımının yapılmasını önerir. Üretici tarafından ürünün kullanım çerçevesi içinde izin verilmemiş parçaların verdikleri hasar için üretici sorumluluk üstlenmez.

9.2 CE-Uygunluk açıklaması

Bu ürün 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal ürünleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluğunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

9.3 Garanti

Üretici ürün için satın alma tarihinden itibaren garanti sunar. Kanıtlanabilir malzeme, üretim veya yapım hataları bu garanti kapsamının içindedir. Garanti koşullarının her ülkede farklı olmasından dolayı daha detaylı bilgi için lütfen üreticinizin yetkili dağıtım şirketi ile bağlantı kurunuz.

10 Teknik veriler

Ürün kodu	4R98
Ağırlık [g]	150
Sistem yüksekliği [mm]	57
Malzeme	Alüminyum
Çap (mm)	30
Maks. kaydırma [mm]	±9
Maksimum vücut ağırlığı [kg]	75

Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2013-09-13

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο.
- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.

1.1 Κατασκευή και λειτουργία

Ο μετατοπιζόμενος βιδωτός προσαρμογέας 4R98 επιτρέπει ακριβείς ρυθμίσεις μετατόπισης στο εγγύς άκρο ενός προσαρμογέα σωλήνα. Έτσι, είναι εφικτή η παράλληλη μετάθεση των απομακρυσμένων εξαρτημάτων της δομοστοιχειωτής πρόθεσης, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση γωνίας μέσω των ρυθμιστικών πυρήνων. Οι ρυθμίσεις ακριβείας μπορούν να διενεργούνται είτε σε εμπρόσθιο (στο μέσο ή πλευρικά) είτε σε οβελιαίο επίπεδο (μπροστά ή πίσω). Αυτό είναι εφικτό ακόμη και με τοποθετημένη πρόθεση.

1.2 Δυνατότητες συνδυασμού

Για τις δυνατότητες συνδυασμού μπορείτε να ανατρέξετε στον κατάλογο 646K2* ή να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

2 Χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην αντικατάσταση των κάτω άκρων με προθετικά μέλη.

2.2 Πεδίο εφαρμογής

Το μέγιστο επιτρεπόμενο σωματικό βάρος είναι **75 κιλά**.
Η Ottobock συνιστά τη χρήση δομικών μερών με διάμετρο 34 mm, όταν αναμένεται αυξημένη καταπόνηση (π.χ. σε προθέσεις κνήμης).

2.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60 °C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)

2.4 Διάρκεια χρήσης

Κατά κανόνα, όλοι οι δομοστοιχειωτοί προσαρμογείς υποβάλλονται από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με τρία εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από τρία ως πέντε χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ασθενούς.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης

Επιδείνωση της κατάστασης υγείας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω μη τήρησης των υποδείξεων ασφαλείας

- ► Προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ► Παραδώστε στον ασθενή όλες τις υποδείξεις ασφαλείας που επισημαίνονται με την ένδειξη «**Ενημερώστε τον ασθενή**».

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπερβολική καταπόνηση του προϊόντος

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ► Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα της πρόθεσης σύμφωνα με την ταξινόμησή τους (βλ. ενότητα «Πεδίο εφαρμογής»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλος συνδυασμός προθετικών εξαρτημάτων

Πτώση λόγω θραύσης ή παραμόρφωσης του προϊόντος

- ► Συνδυάζετε το προϊόν μόνο με προθετικά εξαρτήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για το συγκεκριμένο σκοπό σύμφωνα με την ενότητα «Δυνατότητες συνδυασμού».
- ► Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης των προθετικών εξαρτημάτων αν τα εξαρτήματα μπορούν επίσης να συνδυαστούν μεταξύ τους.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες

Πτώση λόγω ζημιών στο προϊόν

- ► Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες (βλ. ενότητα «Περιβαλλοντικές συνθήκες»).

- ► Αν το προϊόν εκτέθηκε σε ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες, ελέγξτε το για τυχόν ζημιές.
- ► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν αν παρουσιάζει εμφανείς ζημιές ή έχετε αμφιβολίες.
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. καθαρισμός, επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από τον κατασκευαστή ή τεχνική υπηρεσία κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπέρβαση της διάρκειας χρήσης

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της καθορισμένης διάρκειας χρήσης (βλ. ενότητα «Διάρκεια χρήσης»).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ► Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ► Ελέγχετε ένα προϊόν που παρουσιάζει ζημιές ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ► Μη χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας (βλ. «Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση» σε αυτήν την ενότητα).
- ► Εφόσον απαιτείται, λάβετε κατάλληλα μέτρα (π.χ. επισκευή, αντικατάσταση, έλεγχος από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών του κατασκευαστή κ.λπ.).
- ► **Ενημερώστε τον ασθενή.**

Ενδείξεις λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας κατά τη χρήση

Οι λειτουργικές μεταβολές μπορούν να γίνουν αντιληπτές π.χ. από μεταβολές στην εικόνα βάδισης, αλλαγές στη θέση των προθετικών εξαρτημάτων, καθώς και εμφάνιση θορύβων.

4 Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα ακόλουθα μεμονωμένα εξαρτήματα και εξαρτήματα πρόσθετου εξοπλισμού περιλαμβάνονται στη συσκευασία στις αναφερόμενες ποσότητες και μπορούν να περιληφθούν σε μεταγενέστερες παραγγελίες ανάλογα με το σύμβολό τους ως μεμονωμένα εξαρτήματα (■), μεμονωμένα εξαρτήματα με ελάχιστη ποσότητα παραγγελίας (▲) ή σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων (●):

Μετατοπιζόμενος προσαρμογέας 4R98					
Εικ.	**Στοιχείο**		**Ποσότητα**	**Ονομασία**	**Κωδικός**
–	–	■	1	οδηγίες χρήσης	647H66
2	1	▲	1	κυλινδρική βίδα	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	κυλινδρική βίδα	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	ρυθμιστική βίδα	506G3=M8x16

5 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση ή συναρμολόγηση

Τραυματισμοί από πτώση λόγω ζημιών στα εξαρτήματα της πρόθεσης

► Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης και συναρμολόγησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη συναρμολόγηση σωλήνα

Πτώση λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

► Κατά τη συναρμολόγηση, τοποθετείτε πλήρως το σωλήνα στο αντίστοιχο προβλεπόμενο εξάρτημα της πρόθεσης, μέχρι να τερματίσει.

5.1 Συναρμολόγηση του προσαρμογέα

> **Συνιστώμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D4, καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαντικών ουσιών (π.χ. Aceton 634A3)

1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στο σφιγκτήρα σωλήνα κατά **2 στροφές**.
2) **Για την οριστική συναρμολόγηση:** Καθαρίστε τις περιοχές ολίσθησης του βιδωτού προσαρμογέα και του προσαρμογέα σωλήνα με καθαριστικό απομάκρυνσης λιπαντικών ουσιών.

3) Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα σωλήνα μέσα στο βιδωτό προσαρμογέα, μέχρι να τερματίσει. Ευθυγραμμίστε την εγκοπή σύσφιγξης:
   Βιδωτός προσαρμογέας: **πίσω**
   Βιδωτός προσαρμογέας, μετατοπιζόμενος: **πίσω** ή **στο μέσο**
4) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα του σφιγκτήρα σωλήνα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: M4: **5 Nm**, M5: **10 Nm**, M6: **13 Nm**).

5.2 Συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση

> **Απαιτούμενα εργαλεία και υλικά:**
  δυναμόκλειδο 710D4, Loctite® 636K13

► Διενεργήστε τη συναρμολόγηση στη δομοστοιχειωτή πρόθεση και την ανταλλαγή των ρυθμιστικών βιδών όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του συνδετικού εξαρτήματος.

5.3 Ρύθμιση ακριβείας του προσαρμογέα

Το εγγύς τμήμα του βιδωτού προσαρμογέα μπορεί να μετατοπίζεται σε έναν οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Σταθεροποιείται με μια κυλινδρική βίδα.

> **Απαιτούμενα εργαλεία:**
  δυναμόκλειδο 710D4
> Η πρόθεση δεν καταπονείται ή δεν είναι τοποθετημένη.

1) Χαλαρώστε την κυλινδρική βίδα στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς (βλ. εικ. 1).
2) Μετατοπίστε το εγγύς τμήμα του μετατοπιζόμενου προσαρμογέα πάνω στον οδηγό τύπου χελιδονοουράς. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε το όριο μέγιστης μετατόπισης.
3) Σφίξτε την κυλινδρική βίδα (ροπή σύσφιγξης συναρμολόγησης: **15 Nm**).

6 Καθαρισμός

1) Καθαρίζετε το προϊόν με ένα υγρό μαλακό πανί.
2) Στεγνώνετε το προϊόν με ένα μαλακό πανί.
3) Αφήστε την υπόλοιπη υγρασία να στεγνώσει στον αέρα.

7 Συντήρηση

► Υποβάλλετε τα προθετικά εξαρτήματα σε επιθεώρηση μετά από τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης.
► Κατά την τακτική εξέταση, ελέγχετε ολόκληρη την πρόθεση για τυχόν φθορές.
► Διεξάγετε ετήσιους ελέγχους ασφαλείας.

8 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Όταν δεν τηρούνται οι αντίστοιχοι κανονισμοί της χώρας του χρήστη, η απόρριψη μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της αρμόδιας αρχής για τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης στη χώρα του χρήστη.

9 Νομικές υποδείξεις

9.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση του προϊόντος μόνο υπό τους προκαθορισμένους όρους, για τους προβλεπόμενους σκοπούς και με τους ελεγμένους για την πρόθεση συνδυασμούς δομοστοιχειωτών εξαρτημάτων σύμφωνα με το σύστημα κινητικότητας MOBIS, καθώς και τη φροντίδα του σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημίες, οι οποίες προκλήθηκαν από εξαρτήματα συναρμογής, τα οποία δεν εγκρίθηκαν από τον ίδιο στο πλαίσιο της χρήσης του προϊόντος.

9.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για ιατρικά προϊόντα. Βάσει των κριτηρίων κατηγοριοποίησης για ιατρικά προϊόντα σύμφωνα με το παράρτημα IX της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία I. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

9.3 Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει εγγύηση για το προϊόν από την ημερομηνία αγοράς. Η εγγύηση καλύπτει ελαττώματα τα οποία αφορούν αστοχίες υλικού, παρασκευής ή κατασκευής και μπορούν να τεκμηριωθούν. Δεδομένου ότι οι όροι εγγύησης διαφέρουν σε κάθε χώρα, για περισσότερες πληροφορίες σας παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αρμόδιο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

10 Τεχνικά στοιχεία

Κωδικός	**4R98**
Βάρος [g]	150
Ύψος συστήματος [mm]	57
Υλικό	αλουμίνιο
Διάμετρος [mm]	30

Κωδικός	4R98
Μέγ. μετατόπιση [mm]	±9
Μέγ. σωματικό βάρος [kg]	75

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-09-13

- ► Следует внимательно прочитать данный документ.
- ► Соблюдайте указания по технике безопасности.

1.1 Конструкция и функции

Передвижной винтовой модуль 4R98 позволяет выполнять линейную юстировку на проксимальном конце несущего модуля. Таким образом обеспечивается возможность параллельного перемещения дистальных элементов модульного протеза вне зависимости от установленного угла юстировочных пирамидок. Юстировка возможна либо во фронтальной плоскости (медиально или латерально), либо в сагиттальной плоскости (спереди или сзади), в том числе, при надетом протезе.

1.2 Возможности комбинирования изделия

Информация о возможностях комбинирования находится в каталоге 646K2*, кроме того, может быть сделан запрос непосредственно производителю.

2 Применение

2.1 Назначение

Изделие используется исключительно в рамках протезирования нижних конечностей.

2.2 Область применения

Изделие допущено для использования пациентами с весом тела до **макс. 75 кг**.

Компания Ottobock рекомендует использование структурных деталей диаметром 34 мм, если предполагаются повышенные нагрузки (например, для протезов голени).

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Диапазон температур применения от -10°C до +60°C
Допустимая относительная влажность воздуха от 0 % до 90 %, без конденсирования

Недопустимые условия применения изделия
Механическая вибрация или удары
Попадание пота, мочи, пресной или морской воды, кислот
Попадание пыли, песка, гигроскопических частиц (например, талька)

2.4 Срок эксплуатации

В целом все модульные адаптеры проверяются производителем в ходе 3 миллионов циклов нагрузки. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 3 до 5 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ► Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ► Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ► Компоненты протеза следует использовать в соответствии с классификацией (см. раздел "Область применения").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ► Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ► Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ► Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ► Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ► Не используйте изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ► В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации

Падение вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ► Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ► **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ► Следует бережно обращаться с изделием.

- ► Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ► Не применяйте изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ► В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ► **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации
Изменения функций могут проявляться, напр., в виде изменения картины походки, изменения размещения компонентов протеза по отношению друг к другу, а также появления шумов.

4 Объем поставки

Следующие детали и комплектующие в указанном количестве входят в комплект поставки, и их можно дополнительно заказать согласно соответствующему обозначению в виде отдельных деталей (■), деталей с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), или упаковок отдельных деталей (●):

Винтовой модуль 4R98					
Рис.	**№ поз.**		**Количество**	**Наименование**	**Артикул**
–	–	■	1	Руководство по применению	647H66
2	1	▲	1	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	Винт с цилиндрической головкой	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	Резьбовой штифт	506G3=M8x16

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка или монтаж
Травмирование пациента вследствие падения и повреждения компонентов протеза

- ► Обращайте внимание на инструкции по установке и монтажу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный монтаж трубки

Падение вследствие разрушения несущих деталей

► При монтаже трубку следует полностью задвинуть до упора в предусмотренный для этого компонент протеза.

5.1 Монтаж модуля

> **Рекомендуемые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, обезжиривающий очиститель (напр., ацетон 634A3)

1) Винт с цилиндрической головкой трубного зажима следует ослабить **на 2 оборота**.
2) **При окончательном монтаже:** выдвижные поверхности винтового и несущего модуля очистить обезжиривающим очистителем.
3) Несущий модуль вставить полностью до упора в соединительный винтовой модуль. Выровнять зажимной паз:
Винтовой модуль: **в антериорной плоскости**
Винтовой модуль, передвижной: **в антериорной** или **медиальной плоскости**
4) Затянуть винт с цилиндрической головкой трубного зажима (момент затяжки при монтаже: M4: **5 Нм**, M5: **10 Нм**, M6: **13 Нм**).

5.2 Установка в модульный протез

> **Необходимые инструменты и материалы:**
Динамометрический ключ 710D4, Loctite® 636K13

► Установку в модульный протез и замену резьбовых штифтов выполнять так, как описано в руководстве по применению соединительных элементов.

5.3 Юстировка модуля

Проксимальную часть винтового модуля можно передвигать в направляющей типа "ласточкин хвост". Ее фиксируют винтом с цилиндрической головкой.

> **Необходимые инструменты:**
Динамометрический ключ 710D4

> Нагрузка на протез не осуществляется или протез не используется.

1) Отпустить винт с цилиндрической головкой направляющей типа "ласточкин хвост" (см. рис. 1).

2) Проксимальную часть винтового модуля переместить через направляющую типа "ласточкин хвост". При этом следует обращать внимание на максимальное перемещение.
3) Затянуть винт с цилиндрической головкой (момент затяжки при монтаже: **15 Нм**).

6 Очистка

1) Изделие следует очищать с помощью влажной, мягкой ткани.
2) Изделие следует вытирать досуха с помощью мягкой ткани.
3) Для удаления остаточной влажности следует высушить изделие на воздухе.

7 Техническое обслуживание

- ► Через первые 30 дней использования следует произвести проверку компонентов протеза.
- ► Во время обычных консультаций следует проверить весь протез на наличие признаков износа.
- ► Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.

8 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

9 Правовые указания

9.1 Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать изделие только в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением, применять для протеза комбинации комплектующих, соответствующих классификационной системе MOBIS и осуществлять его уход в соответствии с руководством по применению. Изготовитель не несет ответственности за повреждения вследствие использования неразрешенных им для применения в данном изделии компонентов и деталей.

9.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

9.3 Гарантия

На данное изделие производитель предоставляет гарантию с момента даты покупки. Гарантия распространяется на неисправности, обусловленные однозначным браком материала, технологическими дефектами или конструктивными недостатками. В связи с различными условиями гарантийного обеспечения в разных странах за более подробной информацией следует обращаться в представительство производителя в Вашем регионе.

10 Технические характеристики

Артикул	4R98
Вес [г]	150
Системная высота [мм]	57
Материал	Алюминий
Диаметр [мм]	30
Макс. смещение [мм]	±9
Макс. вес тела [кг]	75

日本語

1 製品概要

備考

最終更新日: 2013-09-13

- ► 本書をよくお読みください。
- ► 特に安全に関する事項には従ってください。

1.1 構造および機能

4R98　　スライディングチューブクランプアダプターは、チューブアダプター近位末端をスライドさせて調節を行います。　これにより、ピラミッドアダプターによる角度調整をしないでも、モジュラー義足の遠位部品を平行移動させることができます。　前額面（内側、外側）または矢状面（前方、

後方）のどちらでも調整することができます。　義足を装着している状態でも調整可能です。

1.2 可能な組合せ

組合せ可能な構成部品については、総合カタログ　　を参照いただくか、オットーボック・ジャパン（株）にお問合わせください。

2 適用

2.1 使用目的

本製品は、義足の適合にのみ使用してください。

2.2 適用範囲

体重制限：75 kgまで
下腿義足などで荷重増加が見込まれる場合、オットーボック社では直径34 mmの構成部品(チューブアダプターなど）の使用をお勧めしております。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
使用時の温度範囲: -10 ° C から +60 ° C
許容可能な相対湿度 0 % から 90 %、結露の無い状態

使用できない環境条件
機械的振動または衝撃を受ける環境
汗、尿、淡水、食塩水、酸などに接触する環境
埃、砂、高吸湿性の粒子（タルカムパウダーなど）などが侵入する環境

2.4 耐用年数

オットーボック社では、全てのモジュラーアダプターに対し300 万回の負荷耐性試験を行っています。　装着者の活動レベルにより異なりますが、これは3年から5年使用した場合の負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
注記	物理的破損につながる危険性についての注記です。

3.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ► 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ► 装着者には、「**上記のことを装着者にご説明ください**」と記載のある安全に関する全ての注意事項について充分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。

- ► クラス分けシステムのカテゴリーに従い、義足パーツを使用してください（「適用範囲」の章を参照）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

不適切な義足パーツを組合わせての使用

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ► 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載されている義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ► 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ► 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください（「使用環境」の章を参照してください）。
- ► 推奨されていない環境に放置したり、そのような環境下で使用した後は、製品に破損がないか確認してください。
- ► 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ► 必要に応じて適切な対策を行ってください　（クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

耐用年数を超えて使用した場合の危険性

機能の異変・喪失、製品の破損により転倒するおそれがあります。

- ► 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

⚠ 注意

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。

- ► 装着中は注意して歩行してください。
- ► 製品に破損がなく、正しく機能し、使用できる状態であることを確認してください。
- ► 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください（本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください）。
- ► 必要に応じて適切な対応を行ってください　　（修理や交換、オットーボックのテクニカルサービスによる検査など）。
- ► **上記のことを装着者にご説明ください。**

使用中の機能異変・機能喪失の兆候について

歩行パターンの変化や、義足の関連部品パーツの位置がずれたり、異音の発生する場合は、機能異変の徴候です。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品　（■）複数入パックで発注いただく部品（▲）またはセットで発注いただく部品（●）は、追加で発注いただけます。

4R98 スライディングチューブクランプアダプター					
図	番号		数量	名称	製品番号
–	–	■	1	取扱説明書	647H66
2	1	▲	1	止めネジ	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	止めネジ	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	止めネジ	506G3=M8x16

5 使用前の準備

⚠ 注意

不適切なアライメントや組立て

義足パーツの破損により装着者が転倒し、負傷する危険性があります。

► アライメントおよび組立方法に従ってください。

⚠ 注意

チューブの不適切な組立による危険

負荷により義足パーツが破損し、転倒するおそれがあります。

► チューブは、取付ける義足パーツ側の奥まで完全にスライドさせます。

5.1 アダプターの組立

› **必要な工具と材料**
710D4 トルクレンチ、脱脂性クリーナー（アセトンなど）

1) 止めネジを**2回転**させて緩めます。
2) **最終組立**：チューブクランプアダプターおよびチューブアダプターの挿入部を脱脂性クリーナーできれいに拭いてください。
3) チューブアダプターをチューブクランプの奥までしっかり挿入してください。 クランプ穴を揃えてください。
チューブクランプアダプター：**前側**
チューブクランプアダプターのスライド：**前側**または**内側**
4) チューブクランプの止めネジを締めます（締付トルク値：M4：**5 Nm**、M5：**10 Nm**、M6：**13 Nm**）。

5.2 モジュラー義足への取付

› **必要な工具と材料**：
710D4 トルクレンチ、ロックタイト

► モジュラー義足への取付と止めネジの交換は、使用するパーツの取扱説明書に従って行ってください。

5.3 アダプターの調整

チューブクランプアダプターの近位部分は溝内で移動させることができます。 アダプターは止めネジで固定します。

› **必要な工具**
710D4 トルクレンチ

› 義足に荷重がかかっていないこと、また、義足が摩耗していないことを確認してください。

1) 溝の止めネジを緩めます（画像参照 1）。

2) スライディングチューブクランプアダプターの近位部分を溝内で移動させます。 最大調整幅に注意してください。
3) 止めネジを締めます（締付トルク値：15 Nm）。

6 お手入れ方法

1) 湿らせた柔らかい布で製品を拭いてください。
2) 柔らかい布で製品を拭いて乾燥させてください。
3) 水分が残らないよう、空気乾燥させてください。

7 メンテナンス

► 義足パーツは、使用開始から30日後に点検を実施してください。
► 通常の定期点検を行う際には、義足各部の消耗具合も調べてください。
► 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。

8 廃棄

本製品は、いかなる地域においても通常の家庭ゴミと一緒に処分することはできません。 お住まいの地域の条例に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすおそれがあります。 廃棄や回収に関しては必ず各自治体の指示に従ってください。

9 法的事項について

9.1 メーカー責任

オットーボック・ヘルスケア・プロダクツGmbH（以下オットーボック社）はメーカーとして、本製品を指定された条件および使用目的、使用方法に従って使用することを推奨します。また本取扱説明書の記載に従い、本製品の整備、メンテナンスをしてください。本製品は、オットーボックモビリティシステムMOBIS®に準拠した検査済みモジュールパーツのみを使用して組合わせる必要があります。オットーボック社が推奨していない部品の組合わせや使用方法などが原因による故障については保証をいたしかねます。

9.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

9.3 保証

製品の保証は購入日より適用されます。 本保証は、製品の素材や部品、製造上・構造上の欠陥を起因とする不具合であることが明らかな場合に適用さ

れます。　個々の製品の保証条件につきましては、オットーボック・ジャパン(株)までお問合わせください。

10 テクニカル データ

製品番号	4R98
重量 (g)	150
システムハイ (mm)	57
材料	アルミニウム
直径 (mm)	30
最大調整幅 (mm)	±9
装着者の体重制限 (kg)	75

中文

1 产品描述

信息

最后更新日期: 2013-09-13

- ► 请仔细阅读文档。
- ► 注意安全须知。

1.1 设计构造和功能

可推移螺纹连接件 4R98 可以实现腿管近端的平移调节。 从而使得模块式假肢的远端组件能够平行移动，且不受可调四棱台角度设置的影响。　调节既可在额状面上（内侧或外侧），也可在矢状面（前或后）进行。　调节也可在已穿戴的假肢上进行。

1.2 组合方式

组合方式可参考产品目录646K2*或向制造商咨询。

2 应用

2.1 使用目的

该产品仅可用于下肢的假肢配置。

2.2 应用范围

最大体重为 **75 kg**。

在需要承受更高负荷时（例如用于小腿假肢时），奥托博克建议使用直径为 34 mm 的结构件。

2.3 环境条件

允许的环境条件
产品应用的温度范围-10 ° C 至 +60° C
允许的相对空气湿度0 % 至 90 %，无冷凝

不允许的环境条件
机械振动或碰撞
汗液、尿液、淡水、盐水、酸性溶剂
粉尘、沙粒、吸湿性粉末（例如：滑石粉）

2.4 使用期限

通常，模块式连接件由制造商经过了3百万次的负荷循环试验。 依据患者不同的运动等级需求，其使用期限可达3至5年。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

产品使用时忽视使用说明书

导致受伤和产品受损

- ► 应注意使用说明书中的安全须知。
- ► 请将所有标记有“**请告知患者**”的安全须知转交患者。

⚠ 小心

产品过度负载

支撑件折断造成跌倒

- ► 应依据运动等级使用假肢组件（参见章节“应用范围”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

不允许的假肢组件组合方式

产品折断或变形造成跌倒

- ► 该产品仅可与“组合方式”章节中所允许的假肢组件组合使用。
- ► 请依据使用说明书检查假肢组件是否能够相互组合匹配。

⚠ 小心

在不允许的环境条件下使用

产品损坏可能导致跌倒

- ► 请不要将产品置于不允许的环境条件下（参见章节“环境条件”）。
- ► 如果产品曾被置于不允许的环境条件下，请检查是否已经受损。
- ► 如果产品出现明显损坏或对此有怀疑时，请勿继续使用。
- ► 必要时，请采取相应的措施（例如：清洁、维修、替换、交由制造商或专业车间检查等）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏造成跌倒

- ► 请务必注意不要超出规定的使用期限（参见章节“使用期限”）。
- ► **请告知患者。**

⚠ 小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ► 请小心护理产品。
- ► 检查损坏的产品功能，查看是否能够继续使用。
- ► 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品（参见本章节中的“使用时出现功能变化或丧失的征兆”部分）。
- ► 必要时请采取相应的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。
- ► **请告知患者。**

使用时出现功能变化或丧失的征兆

功能变化可通过步态的变化、假肢组件相互之间位置的变化以及噪音的出现识别出来。

4 供货范围

以下单个部件和配件根据标明的数量包含在供货范围内，并可依据其标识作为单个部件（■）、带有最少起订量的单个部件（▲）或单个部件包（●）进行续订：

4R98 螺纹连接件，可推移					
图	位置编号		数量	名称	标识
–	–	■	1	使用说明书	647H66

4R98 螺纹连接件，可推移					
图	位置编号		数量	名称	标识
2	1	▲	1	圆柱头螺栓	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	圆柱头螺栓	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	螺纹销钉	506G3=M8x16

5 使用准备

⚠ 小心

错误的对线和组装

假肢组件损坏造成跌倒受伤

► 请务必注意对线和组装须知。

⚠ 小心

管件错误安装

支撑件折断造成跌倒

► 安装时应将管件完全推入为此所设计的假肢组件中，直至到达限位挡块处为止。

5.1 安装连接件

> **建议的工具和材料：**
扭矩扳手710D4，脱脂清洁剂（例如：Aceton 634A3）

1) 将管夹的圆柱头螺栓旋转 **2 周** 松脱。
2) **最终安装时：**螺纹连接件和腿管的插入部分使用脱脂清洁剂进行清洁。
3) 将腿管完全推入至螺纹连接件的限位挡块处。 夹槽对齐：
螺纹连接件： **前方**
螺纹连接件，可推移： **前方**或**内侧**
4) 将管夹的圆柱头螺栓上紧 （安装拧紧扭矩：M4: **5 Nm**， M5: **10 Nm**，M6: **13 Nm**）。

5.2 模块式假肢内的安装

> **所需工具和材料：**
扭矩扳手 710D4，Loctite® 636K13

► 按照连接组件使用说明书中所述进行模块式假肢内的安装和螺纹销钉的更换。

5.3 调节连接件

螺纹连接件的近端部分可以在燕尾导槽中进行推移。 通过一个圆柱头螺栓将其固定。

> **所需工具:**
扭矩扳手710D4
> 假肢未受负荷或尚未穿戴。
1) 松开燕尾导槽的圆柱头螺栓（见图 1)。
2) 通过燕尾导槽推移螺纹连接件的近端部分。 推移时注意最大滑动距离。
3) 将圆柱头螺栓上紧（安装拧紧扭矩：**15 Nm**）。

6 清洁
1) 用潮湿的软布清洁产品。
2) 用软布将产品擦干。
3) 剩余湿渍在空气中晾干。

7 维护
► 假肢组件在首次使用30天后应进行一次检查。
► 在进行正常的会诊期间，应对整个假肢的磨损情况进行检测。
► 每年进行安全检测。

8 废弃处理
该产品严禁与未经分类的生活垃圾共同进行废弃处理。 未按照您所在的地区的规定进行废弃处理可能损害环境和人身健康。 请务必注意患者所在国家相关部门废品回收、收集以及废弃处理程序的有关注意事项。

9 法律说明

9.1 担保
生产厂家建议，只在规定的条件下才使用该产品，并且只用于规定用途，只采用适合假肢并经过检测的符合奥托·博克MOBIS® 运动系统要求的零件组合，并根据使用说明书的要求维保养该产品。对于生产厂家在使用范围中禁止使用的零件所导致的损坏，生产厂家不予负责。

9.2 CE符合性
本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

9.3 担保
制造商自购买之日起为产品提供担保。担保范围包括可证明的基于材料、生产或设计失误而产生的缺陷。由于各国担保条件的不同，欲获得更详细信息请与负责的制造商销售公司取得联系。

10 技术数据

标识	4R98
重量[g]	150
系统高度[mm]	57
材料	铝
直径[mm]	30
最大滑动距离[mm]	±9
最大体重[kg]	75

한국어

1 제품 설명

정보

마지막 업데이트 날짜: 2013-09-13

- ► 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽으십시오.
- ► 안전 지침에 유의하십시오.

1.1 구조 및 기능

슬라이딩식 나사형 어댑터 4R98을 사용하면 튜브 어댑터의 근위 말단부에서 점진적으로 조정할 수 있습니다. 따라서 조정 코어의 각도 설정과 관계없이 모듈식 의지의 원위 구성품을 평행으로 이동할 수 있습니다. 조정은 전면(중앙 또는 측면) 또는 시상면(앞 또는 뒤)에서 할 수 있습니다. 이는 의지를 착용한 상태에서도 가능합니다.

1.2 조합 방법

조합 방법은 카탈로그 646K2*에서 참조하거나 제조사에 문의할 수 있습니다.

2 사용

2.1 용도

본 제품은 하지의 의지용으로만 사용해야 합니다.

2.2 적용 분야

최대 75kg까지의 체중에 허용됨

오토복사는 하중이 증가할 것으로 예상될 때(예: 하퇴부 의지의 경우) 직경 34mm 구조물의 사용을 권장합니다.

2.3 주변 조건

허용된 주변 조건
사용 온도 범위 -10 °C ~ +60 °C
허용된 상대습도 0% - 90%, 응축되지 않음

허용되지 않은 주변 조건
기계적 진동 또는 충격
땀, 소변, 담수, 염수, 산
먼지, 모래, 강한 흡습 입자(예: 활석분)

2.4 사용 기간

원칙적으로 제작사는 모든 모듈식 어댑터를 3백만 회의 부하 주기로 검사합니다. 이는 환자의 활동성 등급에 따라 3 ~ 5년의 사용 기간에 해당합니다.

3 안전

3.1 경고 기호의 의미

⚠ 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
주의 사항	발생 가능한 기술상 손상에 대한 경고

3.2 일반적인 안전 지침

⚠ 주의

사용 설명서를 유의하지 않고 제품을 사용

건강 상태의 악화 및 안전지침을 유의하지 않아 발생한 제품의 손상

- ► 본 사용 설명서의 안전지침에 유의하십시오.
- ► "**환자에게 알리십시오.**"로 표시된 모든 안전 지침을 환자에게 전달하십시오.

⚠ 주의

제품에 가해진 과도한 하중

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

- ► 의지 부품을 등급에 따라 사용하십시오("적용 분야" 단원 참조).
- ► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

의지 부품의 허용되지 않는 조합

제품의 변형 또는 파손으로 인한 낙상

- ► "조합 방법" 단원에 따라 허용된 의지부품으로만 제품을 조합하십시오.

► 의지 부품의 사용 설명서에 따라 부품 간 조합이 가능한지 점검하십시오.

⚠ 주의

허용되지 않는 주변조건에서 사용

제품의 손상으로 인한 낙상

► 허용되지 않는 주변조건에 제품을 노출하지 마십시오("주변조건" 단원 참조).
► 제품이 허용되지 않는 주변조건에 노출되었으면 손상을 점검하십시오.
► 명백한 손상 또는 의심이 있는 경우에는 제품을 계속 사용하지 마십시오.
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제조사 또는 전문업체의 청소, 수리, 교환 및 점검 등).
► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

사용기간 초과

제품의 손상 및 기능 상실 또는 기능 변경으로 인한 낙상

► 테스트한 사용기간이 초과되지 않도록 유의하십시오("사용기간" 단원 참조).
► **환자에게 알리십시오.**

⚠ 주의

제품의 기계적 손상

기능 변경 또는 상실로 인한 부상

► 제품을 조심스럽게 취급하십시오.
► 손상된 부품에서 기능 및 사용 가능성을 점검하십시오.
► 기능 변경이나 기능 손실이 있으면 제품을 계속 사용하지 마십시오(이 단원에서 "사용 시 기능 변경 또는 기능 손실 징후" 참조).
► 필요한 경우에는 적합한 조치를 취하십시오(예: 제작사의 고객 서비스 등을 통한 수리, 교환 및 점검).
► **환자에게 알리십시오.**

사용 시 기능 이상 또는 기능 손실 징후

기능 변경은 예를 들어, 변경된 보행 패턴, 의지 구성품 간의 변경된 위치 및 소음 발생을 통해 감지할 수 있습니다.

4 인도 품목

다음 개별 부품과 액세서리 부품이 표시된 수량에 따라 인도 품목에 포함되어 있고, 해당 기호에 따라 개별 부품(■), 최소 주문량이 있는 개별 부품(▲) 또는 개별 부품 팩(●)으로 추가 주문할 수 있습니다.

4R98 나사형 어댑터					
그림	**품목 번호**		**수량**	**명칭**	**표시**
-	-	■	1	사용 설명서	647H66
2	1	▲	1	실린더형 나사	501Z2=M6x25
2	2	▲	1	실린더형 나사	501Z2=M6x35
2	3	▲	4	설정 나사	506G3=M8x16

5 제품의 사용 준비 작업

⚠ 주의

잘못된 장착 또는 조립

의지 부품의 손상으로 인한 낙상 부상

► 장착 및 조립 지침에 유의하십시오.

⚠ 주의

튜브의 잘못된 조립

착용 부품의 파손으로 인한 낙상

► 조립 시 지정된 의지 구성요소 안으로 튜브가 닿을 때까지 완전히 밀어 넣으십시오.

5.1 어댑터의 조립

> **권장 공구 및 재료:**
토크 렌치 710D4, 그리스 제거용 세척제(예: 아세톤 634A3)

1) 튜브 클램프의 실린더형 나사를 **2번 돌려** 풉니다.
2) **최종 조립 시:** 나사형 어댑터와 튜브 어댑터의 삽입 구역을 지방 제거 세제로 청소합니다.
3) 튜브 어댑터를 스토퍼까지 나사형 어댑터 안으로 완전히 밀어 넣습니다.
고정 슬롯을 정렬합니다:
나사형 어댑터: **앞**
나사형 어댑터, 슬라이딩식: **앞** 또는 **가운데**
4) 튜브 클램프의 실린더형 나사를 조이십시오(조립-조임 토크: M4: **5Nm**, M5: **10Nm**, M6: **13Nm**).

5.2 모듈식 의지에서 조립

> **필요한 공구 및 재료:**
  토크 렌치 710D4, Loctite® 636K13

► 연결 구성품의 사용 설명서에서 설명한 바와 같이 모듈식 의지를 조립하고 설정 나사를 교환합니다.

5.3 어댑터의 조정

나사형 어댑터의 근위 부분을 제비꼬리형 가이드 내에서 이동할 수 있습니다. 이 부분을 실린더형 나사로 고정합니다.

> **필요한 공구:**
  토크 렌치 710D4

> 의지에 하중을 가하지 않거나 의지를 착용하지 않습니다.

1) 제비꼬리형 가이드의 실린더형 나사를 풉니다(그림 1 참조).
2) 슬라이딩식 어댑터의 원위 부분을 제비꼬리형 가이드의 위로 밉니다. 이때 최대 이동에 유의합니다.
3) 실린더형 나사를 조이십시오(조립-조임 토크: 15Nm).

6 청소

1) 본 제품은 물기가 있는 부드러운 헝겊으로 청소하십시오.
2) 본 제품은 부드러운 헝겊으로 건조하십시오.
3) 잔여 습기는 공기 중에서 건조되게 하십시오.

7 유지보수

► 의지부품은 첫 30일 사용 이후 점검해야 합니다.
► 정기 상담 중에 의지 전체의 마모 상태를 점검하십시오.
► 매해 안전점검을 실시하십시오.

8 폐기

제품을 분류되지 않은 가정 쓰레기와 함께 아무 곳에나 폐기하면 안 됩니다. 사용하는 국가의 규정에 맞지 않는 폐기물 처리는 환경 및 건강에 해로운 영향을 끼칠 수 있습니다. 회수, 수집 및 폐기 절차와 관련한 해당 국가 담당기관의 지침에 유의하십시오.

9 법률적 사항

9.1 책임

제조사는 제품을 지정한 조건에서 지정한 목적 및 의지발용으로 점검한 모듈러-부품-조합으로만 MOBIS 활동성 시스템에 맞게 사용하고 이를 사용 설명서에 맞게 관리할 것을 권장합니다. 제품의 사용을 위해 승인하지 않은 구성품 때문에 발생한 손상에 대해서는 제조사가 책임지지 않습니다.

9.2 CE-적합성

본 제품은 의료기기용 93/42/EEC 지침의 요구사항을 충족합니다. 부속서 IX의 의료기기 분류원칙에 따라 본 제품은 등급 I로 지정되어 있습니다. 따라서 적합성 선언은 제조사의 단독 책임 하에 지침 부속서 VII에 따라 작성되었습니다.

9.3 품질보증

제조사는 구입일부터 제품의 품질을 보증합니다. 이 품질보증은 소재나 제작 또는 설계상의 결함에 대한 보증입니다. 보증 조건이 국가 별로 다르기 때문에 더욱 상세한 안내를 받으시려면 당사의 해당 지역 업체에 문의하십시오.

10 기술 데이터

표시	4R98
중량 [g]	150
시스템 높이 [mm]	57
소재	알루미늄
직경 [mm]	30
최대 이동 거리[mm]	±9
최대 체중 [kg]	75

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Ottobock has a certified Quality Management System in accordance with ISO 13485.

© Ottobock · 647H66-10-1310